



3M™ Littmann™ Master Classic II

Stetofonendoscopio monofaccia a membrana fluttuante



Codice Prodotto	Lunghezza (cm)/Peso (g)	Colore	Pezzi per scatola
2141	69/155	TUTTO NERO	1
2142G	69/155	EDIZIONE ORO	1
2143	69/155	VIOLA	1
2144L	69/155	NERO	1
2146	69/155	BURGUNDY	1
2147	69/155	BLU NAVY	1
2630	69/155	BLU CARAIBI	1
2632	69/155	VERDE FORESTA	1
2633	69/155	AZZURRO CIELO	1
2634	69/155	VERDE PINO	1

Dispositivo medico-Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42-Classe I - Codice CND C9005

Febbraio 2011	Edizione: 03	3M™ Littmann™ Master Classic II	Pag. 1 di 4
---------------	--------------	---------------------------------	-------------

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Destinazione d'uso

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Master Classic II è indicato per l'auscultazione dei toni cardiaci e polmonari a scopo medico-diagnostico. Per l'esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

Il nuovo design della testina migliora il più elevato responso acustico della versione precedente di questo modello.

La speciale membrana brevettata Littmann™ consente, al variare della pressione esercitata sulla testina, di auscultare sia le alte che le basse frequenze senza dover sollevare e ruotare lo strumento.

Le principali caratteristiche di questo modello sono:

- un migliorato design ergonomico
- la testina in zinco con diaframma in fibra di vetro epossidica
- l'archetto leggero in alluminio, con doppia molla interna
- il tubo auricolare in PVC speciale, resistente alla fessurazione e all'invecchiamento
- le olivette morbide 3M™ Littmann™ brevettate, in silicone
- la ghiera "anti-freddo" in neoprene

Tutte le suddette proprietà assicurano il massimo comfort e l'inalterabilità nel tempo e nelle prestazioni.

Il Master Classic II è stato insignito dell'Industrial Design Excellence Award (IDEA 96) per l'acustica, l'ergonomicità e la maneggevolezza come pure per l'aspetto estetico.

Lo strumento non contiene lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

Lo stetoscopio 3M™ Littmann™ Master Classic II non è uno strumento sterile.

Confezionamento/Etichettatura

Ogni stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Master Classic II è confezionato in scatole di cartone.

Febbraio 2011	Edizione: 03	3M™ Littmann™ Master Classic II	Pag. 2 di 4
---------------	--------------	------------------------------------	-------------

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par.13) del D.Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

All'interno di ogni confezione è contenuto un libretto illustrativo multilingue con le istruzioni per l'uso anche in lingua italiana, che si raccomanda di leggere attentamente prima dell'uso.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra i 15 e i 30 °C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polveri, agenti inquinanti, ecc.

Evitare il calore eccessivo, il freddo, il contatto con solventi e sostanze oleose.

Lo stetoscopio 3M™ Littmann™ Master Classic II è garantito contro difetti dei componenti e di fabbricazione, per tre anni a decorrere dalla data di acquisto comprovata dall'invio della cartolina di garanzia regolarmente timbrata dal rivenditore e compilata.

Presso il vostro abituale rivenditore di stetoscopi 3M™ Littmann™ sono disponibili delle olivette di ricambio.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Seguire attentamente le istruzioni del libretto illustrativo annesso alla confezione.

Lo stetoscopio 3M™ Littmann™ Master Classic II può essere pulito con alcool o acqua leggermente insaponata.

Lo stetoscopio non va immerso in alcun liquido, né sterilizzato a vapore.

Se la sterilizzazione fosse necessaria, bisognerebbe applicare la sterilizzazione a ossido di etilene.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento dello strumento divenuto inutilizzabile deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Febbraio 2011	Edizione: 03	3M™ Littmann™ Master Classic II	Pag. 3 di 4
---------------	--------------	------------------------------------	-------------



Fabbricante

3M Health Care - St. Paul - Minnesota - USA

Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **BS EN ISO 9001:2008** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata **ISO 9001:2008** "Sistemi gestione qualità", **ISO 13485:2003** "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", **ISO 14001:2004** "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

Febbraio 2011	Edizione: 03	3M™ Littmann™ Master Classic II	Pag. 4 di 4
---------------	--------------	------------------------------------	-------------