

SCHEDA TECNICA
TUBO TRACHEALE ORALE/NASALE LO CONTOUR CUFFIATO, ARMATO (SAFETY FLEX)**Nome Commerciale** Safety Flex, con occhio di Murphy (M finale)**Dispositivo Medico** X SI NO**Codice** 118-xx e 118-xxM

Fabbricato da	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett LLC, division of Tyco Healthcare Group LP)
Sito produttivo:	Mallinckrodt Medical, Cornmaddy, Athlone, Westmeath
Distribuito da	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)
Certificazione C.E.	SI Nr. Organismo C.E. 0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC IIa	
Presenza Lattice	<input type="checkbox"/> SI X NO
Dispositivo Medico sterile	X SI <input type="checkbox"/> NO
Metodo di Sterilizzazione e validità	Ossido di Etilene, 5 anni

Descrizione completa:

Tubo tracheale armato in PVC termosensibile, trasparente.

- Punta Magill accuratamente modellata per un'intubazione atraumatica, disponibile anche in versione con occhio di Murphy (Versione 118-XXM)
- Armatura metallica contenuta nel contesto della parete del tubo che previene il collabimento del lume in qualsiasi condizione di angolazione.
- Tubo ad elevata flessibilità con ottimo rapporto tra diametro interno e diametro esterno.
- Lume interno del tubo dotato di superficie Satin-Slip™ per facilitare l'introduzione delle sonde d'aspirazione del mandrino e delle fibre ottiche.
- Palloncino pilota provvisto di valvola unidirezionale.
- Linea radiopaca Tip-To-Tip™ per la verifica radiologica.
- Marcature di profondità.
- Serigrafie con marcature o "anelli" di riferimento, che agevolano il corretto posizionamento rispetto alle corde vocali.
- Raccordo standard da 15mm.
- La cuffia a medio volume bassa pressione, garantisce una tenuta perfetta ed una riduzione dei possibili danni alla mucosa tracheale.
- L'espansione simmetrica della cuffia permette una corretta centratura del tubo in trachea.
- Impiego oro-nasale.

Destinazione d'uso:

Intubazione endotracheale.

Controlli di Qualità:

Tutti i prodotti Mallinckrodt vengono assemblati in una officina certificata dal Ministero della Sanità. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica.

Il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente valicato e monitorato in accordo a quanto definito nelle normative di riferimento e nelle procedure interne in uso (EN 550, ISO 11135).

Il prodotto viene rilasciato sul mercato al termine del ciclo di sterilizzazione con valori di residuo di Ossido di Etilene e di cloridrica etilenica conformi alla normativa di riferimento ISO 10993-7.

Tollerabilità:

Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.

Controindicazioni e Precauzioni:

Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione.

Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio: 0°C / +60°C

Modalità di smaltimento:

Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni, lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

Confezionamento:

Il prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata / tyvek. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica ed una costante permeabilità. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.

Codici Prodotto:

Codice	Prodotto	D.I. (mm)	D.E. (mm)	D.E. (Ch)	Lunghezza (mm)
118-30	Safety Flex™	3	5,0	13	195
118-35	Safety Flex™	3,5	5,2	15	212
118-40	Safety Flex™	4	6,2	17	236
118-45	Safety Flex™	4,5	6,7	19	250
118-50	Safety Flex™	5	6,9	21	308
118-55	Safety Flex™	5,5	7,5	23	320
118-60	Safety Flex™	6	8,2	25	320

118-65	Safety Flex™	6,5	8,8	27	330
118-70	Safety Flex™	7	9,6	29	340
118-75	Safety Flex™	7,5	10,2	31	350
118-80	Safety Flex™	8	10,8	33	360
118-85	Safety Flex™	8,5	11,5	35	365
118-90	Safety Flex™	9	12,1	36	370
118-95	Safety Flex™	9,5	12,8	38	370
118-60M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	6	8,2	25	320
118-65M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	6,5	8,8	27	330
118-70M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	7	9,6	29	340
118-75M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	7,5	10,2	31	350
118-80M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	8	10,8	33	360
118-85M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	8,5	11,5	35	365
118-90M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	9	12,1	36	370
118-95M	Safety Flex™ con occhio di Murphy	9,5	12,8	38	370

* Lunghezza, raccordi secondo gli Standard EN 1782:1998.

In confezione da 10 pezzi per singola misura.