

Nome commerciale: **TUBO PER LARINGECTOMIA LARYNGOFLEX®**

Destinazione d'uso: Per intubazione

Codice: **121181**

Fabbricante: WILLY RÜSCH GmbH
Willy – Rüsche-Straße 4-10
D-71394 Kernen, Germania

Distributore esclusivo Italia: TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20814 Varedo – MB

Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

Per l'intubazione ORL, maxillo – facciale, laringectomia.

Caratteristiche

Tubo per tracheostomia, flessibile, armato con cuffia a bassa pressione; palloncino di controllo blu; attacco universale; raccordo bianco incollato; radiopaca; punta smussa a becco di flauto; senza flangia di fissaggio.

Contenuto della Confezione

Tubo per tracheostomia.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Descrizione	D.I mm	D.E mm	Cuffia D	Lungh tubo mm	Angolazione tubo
121181	Tubo per laringectomia	7.0	10.4	22	270	180 °
		8.0	11.4	24	270	180 °
		9.0	12.4	25	280	180 °
		10.0	13.4	26	290	180 °
		11.0	14.4	28	290	180 °

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici

DESCRIZIONE	SI	NO
Lattice		X
DEHP	X	
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

Materiale di costruzione:

PVC RÜSCHELIT siliconizzato trasparente.

Specifiche di sterilizzazione

Durata sterilizzazione: **5 anni** dalla data di fabbricazione.

I prodotti WILLY RÜSCH GmbH sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.

Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.

La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.

Prodotto monouso non risterilizzabile.

Modalità di confezionamento

La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.

Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.

Materiale utilizzato per la confezione primaria

La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.

Quantità per confezione secondaria

Una confezione secondaria contiene **2 pezzi**, imbustati singolarmente.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.

Modalità di smaltimento

Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.



SCHEDA TECNICA 121181

Vs Rif. Gara:

Controlli di Qualità

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.

Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.

L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.

Modalità di impiego e Controindicazioni

Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50017-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-121181_08.11.10
Nr. Repertorio:	8401/R
CND:	R0199
GMDN:	10-053