

**COVIDIEN**

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev.01 del 07/11

SCHEDA TECNICA
Naso artificiale per pazienti tracheostomizzati
sterile

Nome Commerciale **NASO ARTIFICIALE TRACHEOLIFE II**

Dispositivo Medico: **X** SI ☐ NO

Codice 353/19004

Fabbricato da:	COVIDIEN llc 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett LLC, division of Tyco Healthcare Group LP)	
Sito produttivo:	MALLINCKRODT DAR Via Bove 2, 41037 Mirandola (MO) ITALIA	
Distribuito da:	COVIDIEN Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D, 20090 Segrate (MI) ITALIA	
Certificazione C.E.:	X SI	<input type="checkbox"/> NO
Nr. Organismo:	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:

Tracheolife II è un naso artificiale (HME) monouso concepito per l'utilizzo su pazienti tracheostomizzati in respiro spontaneo.

Tracheolife II è consigliato per pazienti con peso superiore a 15 kg

Il contenitore di Tracheolife II è realizzato in polistirolo, mentre l'inserito auto-umidificante igroscopico è in cellulosa.

Tracheolife II è, inoltre, dotato di un'apposita presa che permette l'esecuzione di broncoaspirazioni.

UMIDIFICAZIONEAH> di 28 mg/H₂O/l

RH 95-98% a 29°C

Buona capacità auto-umidificante come da dati MDA Evaluation n.1052:

VT	UMIDITA' ASSOLUTA dopo 1-3 h	UMIDITA' ASSOLUTA dopo 24 h
250 ml	29,2 mg/l	28,7 mg/l
500 ml	27,1 mg/l	26,8 mg/l
1000 ml	25,1 mg/l	24,7 mg/l

Il processo di condizionamento dei gas è assicurato da un innovativo scambiatore realizzato mediante l'accoppiamento di due strati embricati di cellulosa arrotolati su se stessi. In questo modo la superficie di scambio è > di 390 cm². Questa particolare tecnica consente di ottenere, in tutti i punti della superficie dello scambiatore, uguali fori di passaggio per i gas da condizionare. Il sistema evita il formarsi di canali preferenziali, condizione invece frequente negli scambiatori realizzati con spugne di cellulosa. Maggior superficie preposta allo scambio è sinonimo di maggior resa. Tramite un tappo apribile, situato al centro dello scambiatore, è possibile effettuare la bronco-aspirazione senza scollegare il presidio dal paziente. Il dispositivo è corredato di una presa per ossigeno posizionata a monte dello scambiatore, in modo da assicurare un buon condizionamento della miscela di gas ispirati.

RESISTENZA AL FLUSSO

Flusso	1h	dopo 24h
a 30 l/min	0.9 cm/H ₂ O	1.24 cm/H ₂ O
a 60 l/min	2.2 cm/H ₂ O	2.87 cm/H ₂ O
a 90 l/min	3.89 cm/H ₂ O	4.97 cm/H ₂ O

Note: Dati come da MDA Evaluation n.1052.

VOLUME FILTRO CONNESSIONI INCLUSE

16 ml

PESO

8,5 g

CONNESSIONI

15F ISO presa ossigeno

Tutte le connessioni sono conformi a quanto prescritto dalla norma ISO 5356.

Destinazione d'uso:

Naso artificiale (HME) per pazienti tracheostomizzati. Il naso artificiale deve essere posizionato direttamente sull'accesso alla cannula tracheostomica. Qualora sia necessario arricchire con ossigeno i gas ispirati, collegare il tubo all'apposito connettore posto sul dispositivo.

Controlli di Qualità:

Tutti i filtri Mallinckrodt-DAR vengono assemblati in una officina certificata dal Ministero della Sanità. Durante la fase di assemblaggio, ogni filtro viene testato ad una pressione di 100 cm/H₂O per verificarne la tenuta ed integrità.

Il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente validato 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 cloridrina 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.

Il prodotto è da intendersi monouso, non risterilizzare né riusare.

Durata massima di impiego: 24h.

Modalità di conservazione:

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

Modalità di smaltimento:

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

Confezionamento:

Il prodotto viene venduto in scatole da 25 pezzi ciascuna.

Il singolo 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.