

Nome commerciale:

SET DI WHITE

Destinazione d'uso:

Per l'intubazione bronchiale destra

Codice:

116201

Prodotto in:

TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd
Kamunting Industrial Estate,
34600 Kamunting Perak, Malaysia

Fabbricante:

TELEFLEX MEDICAL
Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland

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 bronchiale destra.

Caratteristiche

Set per l'intubazione bronchiale destra con rostro composto da tubo a doppio lume, raccordi semi – montati, cuffia tracheale a bassa pressione neutra con palloncino di controllo neutro; cuffia bronchiale a bassa pressione blu con palloncino di controllo dello stesso colore; valvole per attacchi Luer e Luer – Lock; mandrino; linea radiopaca su tutta la lunghezza e graduazione supplementare per il corretto posizionamento della cuffia graduata.
Nr. 2 sondini di aspirazione in plastica; trasparente; con regolazione dell'aspirazione; 2 raccordi angolati con connettore standard e raccordi girevoli (D.I. 15 mm / D.E. 15 mm) con doppio cappuccio di chiusura in Silkomed, raccordo a Y in plastica (D.E. 2x10 mm, 1x15 mm) chiave per estrazione; raccordi in plastica.

Contenuto della Confezione

Set per l'intubazione con: tubo, raccordi vari (vedi descrizione), cuffia tracheale, cuffia bronchiale, valvole, mandrino, sondini, chiave per edtrazione.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	2x D.I mm	D.E mm	Ch	Cuffia bronchiale D x L	Cuffia tracheale D x L	Raccordi	Lungh corpo mm
116201	4.26	11.7	35	16.5x18	25x30	ISO 15mm	310
	4.52	12.3	37	16.5x18	25x40	ISO 15mm	320
	4.76	13.0	39	18.0x20	26x40	ISO 15mm	340
	5.04	13.7	41	18.0x20	26x40	ISO 15mm	350

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 trasparente.

Specifiche di sterilizzazione

Durata sterilizzazione: **5 anni** dalla data di fabbricazione.
I prodotti TELEFLEX 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 medica.



SCHEMA TECNICA

116201

Vs Rif. Gara:

Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 1 pezzo .
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.
Controlli di Qualità	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 540595
Dichiarazione di conformità:	DC0009_Rev.AP
Nr. repertorio:	32879/R
CND:	R01040102
GMDN:	31328