

**SCHEDA TECNICA**  
**CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA SHILEY™ DCT CON CONTROCANNULA INTERNA**  
**MONOUSO****Nome Commerciale** SHILEY™ DCT CON CONTROCANNULA MONOUSO**Dispositivo Medico** ☒ SI ☐ NO**Codice** **xxDCT****Fabbricato da** Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield MA 02048  
USA  
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., division of Tyco Healthcare Group LP)**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 IIb****Presenza Lattice** ☐ SI ☒ NO**Dispositivo Medico sterile** ☒ SI ☐ NO**Metodo di Sterilizzazione e validità** Ossido di Etilene, 5 anni**Descrizione completa:**

Dispositivo monopaziente, non risterilizzabile

- Cannula tracheostomica cuffiata in PVC termosensibile, radiopaca, angolata di 120° che garantisce sempre un posizionamento centrale e ideale in trachea.
- Cuffia ad ampio volume-bassa pressione che presenta caratteristiche di notevole sottigliezza garantendo contemporaneamente una tenuta perfetta ed una riduzione dei possibili danni alla mucosa tracheale.
- Il basso profilo della cuffia sgonfia permette un facile posizionamento e rimozione della cannula.
- L'espansione simmetrica della cuffia permette una corretta centratura della cannula in trachea.
- Palloncino pilota che facilita la verifica della pressione della cuffia, provvisto di valvola unidirezionale.
- Flangia morbida, basculante, orientabile e anatomica per un elevato confort al paziente, con appositi fori per il passaggio della fettuccia di fissaggio ideali a far scorrere anche la parte più larga della fettuccia.
- Per una migliore identificazione della cannula in uso, la flangia riporta la serigrafia con il modello, il codice, la misura e le dimensioni in mm dei diametri interno/esterno.
- Controcannula monouso trasparente facile da rimuovere e posizionare, dotata di connettore integrato di 15 mm con innesto che rende molto più sicuro l'aggancio cannula/controcannula.
- La lunghezza di ogni controcannula si adatta alla lunghezza della cannula per tracheostomia, ottenendo così una punta liscia e non traumatizzante in grado di prevenire lesioni tracheali.
- La controcannula riduce al minimo l'eventualità di occlusione dovuta a secreti densi. Inoltre la sua speciale sagomatura impedisce la formazione d'incrostazioni nell'intercapedine che la divide dalla cannula.

04 MAG. 2012

- Otturatore, perfettamente arrotondato, sporgente dalla punta della cannula, facilita l'inserimento e limita il pericolo di lesioni.

**Destinazione d'uso:**

Pazienti tracheostomizzati.

**Tempo di utilizzo:**

Si raccomanda di non utilizzare per un periodo superiore a 29 giorni.

**Controlli di Qualità:**

Tutti i prodotti Shiley 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	Descrizione	Misura	D.I. mm	D.E. mm	Lunghezza mm	Diametro residuo cuffia mm
4 DCT	SHILEY DCT	4	5,0	9,4	62	20
6 DCT	SHILEY DCT	6	6,4	10,8	74	24

8 DCT	SHILEY DCT	8	7,6	12,2	79	27
10 DCT	SHILEY DCT	10	8,9	13,8	79	29

**In confezione singola per misura**

04 MAG. 2012

leato 30 B



Covidien Italia S.p.A.  
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152  
Rev. 01 del 06/11

**SCHEDA TECNICA**  
**CONTROCANNULA TRACHEOSTOMICA MONOUSO SHILEY™ DIC E CONTROCANNULA**  
**INTERNA DI RICAMBIO SHILEY™ SIC**

**Nome Commerciale** SHILEY™ DIC e SHILEY™ SIC

**Dispositivo Medico** ☒ SI ☐ NO

**Codice** xxDIC , xx SIC

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

**Descrizione completa:**

Dispositivo monopaziente, in PVC termosensibile non risterilizzabile

**SIC** Controcannula di riserva che permette il lavaggio delle controcanne riutilizzabili Shiley evitando i rischi d'incrostazione della cannula.

**DIC** Controcannula monouso di ricambio che permette un'ottimale gestione delle secrezioni evitando i rischi d'incrostazione della cannula.

- La lunghezza di ogni controcanne si adatta alla lunghezza della cannula per tracheostomia, ottenendo così una punta liscia e non traumatizzante in grado di prevenire lesioni tracheali.
- La controcanne riduce al minimo l'eventualità di occlusione dovuta a secreti densi. Inoltre la sua speciale sagomatura impedisce la formazione d'incrostazioni nell'intercapedine che la divide dalla cannula.

**Destinazione d'uso:**

Cannule tracheostomiche Shiley per pazienti tracheostomizzati.

La controcanne SIC con connettore girevole a baionetta da 15 mm per un sicuro e pratico fissaggio, deve essere utilizzata con i seguenti modelli di cannule Shiley riutilizzabili: LPC, FEN, CFS, CFN

La controcanne DIC con connettore a scatto da 15 mm per un sicuro e pratico fissaggio, deve essere utilizzata con i seguenti modelli di cannule Shiley monouso: DCT, DFEN, DCFN, DCFS

**Tempo di utilizzo:**

Si raccomanda di non utilizzare per un periodo superiore a 29 giorni.

04 MAG. 2012

**Controlli di Qualità:**

Tutti i prodotti Shiley 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	MISURA	D.I. mm
4SIC	4	5
6SIC	6	7
8SIC	8	8,5
10SIC	10	9

**In confezione da 10 pezzi per misura**

Codice	MISURA	D.I. mm
4DIC	4	5
6DIC	6	7
8DIC	8	8,5
10DIC	10	9

**In confezione da 10 per misura**

04 MAG. 2012

04 MAG. 2012