

**Teleflex****SCHEDA TECNICA  
104201 - 104202**

Vs Rif. Gara:

**LOTTO 36**

Nome commerciale:

**TUBO ENDOTRACHEALE ARMATO PRECURVATO**

Destinazione d'uso:

Per intubazione prolungata

Codice:

**104201 - 104202**

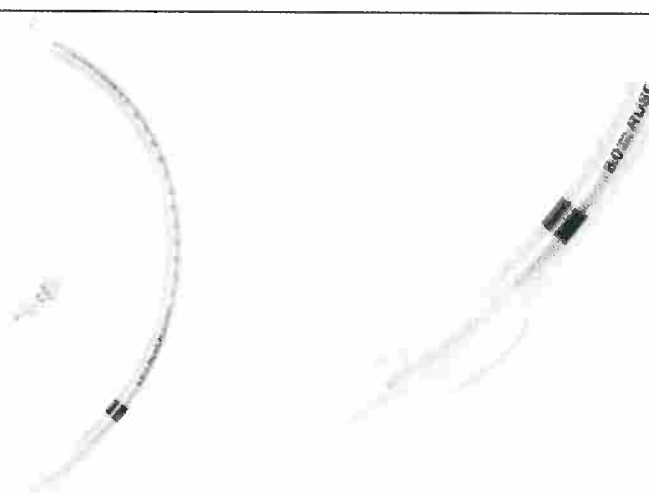
Fabbricante:

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

Rappresentante europeo:

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 intubazione prolungata per esempio interventi di neurochirurgia e maxillo facciale.

**Caratteristiche**

Tubo endotracheale armato precurvato; cuffia a bassa pressione, più morbida ed atraumatica con superficie satinata; valvola per attacchi Luer e Luer - Lock; palloncino di controllo più grande e superficie liscia; la misura del tubo ed il marchio Rüsch sono impressi sul palloncino stesso; punta morbida atraumatica (versione Magill e con foro Murphy); raccordo bianco incollato, radiopaco, graduato.

# Teleflex

## SCHEMA TECNICA 104201 - 104202

Vs Rif. Gara:

Contenuto della Confezione	Tubo endotracheale.																																																																																																																																																													
Gamma Prodotto	<table><tr><th>Codice Prodotto</th><th>Descrizione</th><th>D.I mm</th><th>D.E mm</th><th>Raccordi</th><th>Cuffia D x L</th><th>Lungh mm</th></tr><tr><td rowspan="14">104201</td><td rowspan="14">RüschFlex Nuovo tubo ET armato in PVC Rüschelit, Magill nasale / orale</td><td>3.5</td><td>5.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>9x13</td><td>220</td></tr><tr><td>4.0</td><td>6.3</td><td>ISO 15 mm</td><td>9x13</td><td>231</td></tr><tr><td>4.5</td><td>6.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>13x18</td><td>255</td></tr><tr><td>5.0</td><td>7.3</td><td>ISO 15 mm</td><td>21x30</td><td>312</td></tr><tr><td>5.5</td><td>7.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>21x30</td><td>318</td></tr><tr><td>6.0</td><td>8.4</td><td>ISO 15 mm</td><td>25x36</td><td>328</td></tr><tr><td>6.5</td><td>9.0</td><td>ISO 15 mm</td><td>25x36</td><td>334</td></tr><tr><td>7.0</td><td>9.6</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x41</td><td>354</td></tr><tr><td>7.5</td><td>10.2</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x41</td><td>356</td></tr><tr><td>8.0</td><td>10.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x46</td><td>367</td></tr><tr><td>8.5</td><td>11.3</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x46</td><td>382</td></tr><tr><td>9.0</td><td>11.9</td><td>ISO 15 mm</td><td>35x46</td><td>388</td></tr><tr><td>9.5</td><td>12.4</td><td>ISO 15 mm</td><td>35x46</td><td>389</td></tr><tr><td>10.0</td><td>12.9</td><td>ISO 15 mm</td><td>35x46</td><td>389</td></tr><tr><td rowspan="14">104202</td><td rowspan="14">RüschFlex Nuovo tubo ET armato in PVC Rüschelit, 1 foro nasale / orale</td><td>3.5</td><td>5.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>9x13</td><td>222</td></tr><tr><td>4.0</td><td>6.3</td><td>ISO 15 mm</td><td>9x13</td><td>233</td></tr><tr><td>4.5</td><td>6.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>13x18</td><td>257</td></tr><tr><td>5.0</td><td>7.3</td><td>ISO 15 mm</td><td>21x30</td><td>314</td></tr><tr><td>5.5</td><td>7.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>21x30</td><td>320</td></tr><tr><td>6.0</td><td>8.4</td><td>ISO 15 mm</td><td>25x36</td><td>331</td></tr><tr><td>6.5</td><td>9.0</td><td>ISO 15 mm</td><td>25x36</td><td>338</td></tr><tr><td>7.0</td><td>9.6</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x41</td><td>357</td></tr><tr><td>7.5</td><td>10.2</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x41</td><td>360</td></tr><tr><td>8.0</td><td>10.8</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x46</td><td>371</td></tr><tr><td>8.5</td><td>11.3</td><td>ISO 15 mm</td><td>31x46</td><td>386</td></tr><tr><td>9.0</td><td>11.9</td><td>ISO 15 mm</td><td>35x46</td><td>392</td></tr><tr><td>9.5</td><td>12.4</td><td>ISO 15 mm</td><td>35x46</td><td>393</td></tr><tr><td>10.0</td><td>12.9</td><td>ISO 15 mm</td><td>35x46</td><td>394</td></tr></table>							Codice Prodotto	Descrizione	D.I mm	D.E mm	Raccordi	Cuffia D x L	Lungh mm	104201	RüschFlex Nuovo tubo ET armato in PVC Rüschelit, Magill nasale / orale	3.5	5.8	ISO 15 mm	9x13	220	4.0	6.3	ISO 15 mm	9x13	231	4.5	6.8	ISO 15 mm	13x18	255	5.0	7.3	ISO 15 mm	21x30	312	5.5	7.8	ISO 15 mm	21x30	318	6.0	8.4	ISO 15 mm	25x36	328	6.5	9.0	ISO 15 mm	25x36	334	7.0	9.6	ISO 15 mm	31x41	354	7.5	10.2	ISO 15 mm	31x41	356	8.0	10.8	ISO 15 mm	31x46	367	8.5	11.3	ISO 15 mm	31x46	382	9.0	11.9	ISO 15 mm	35x46	388	9.5	12.4	ISO 15 mm	35x46	389	10.0	12.9	ISO 15 mm	35x46	389	104202	RüschFlex Nuovo tubo ET armato in PVC Rüschelit, 1 foro nasale / orale	3.5	5.8	ISO 15 mm	9x13	222	4.0	6.3	ISO 15 mm	9x13	233	4.5	6.8	ISO 15 mm	13x18	257	5.0	7.3	ISO 15 mm	21x30	314	5.5	7.8	ISO 15 mm	21x30	320	6.0	8.4	ISO 15 mm	25x36	331	6.5	9.0	ISO 15 mm	25x36	338	7.0	9.6	ISO 15 mm	31x41	357	7.5	10.2	ISO 15 mm	31x41	360	8.0	10.8	ISO 15 mm	31x46	371	8.5	11.3	ISO 15 mm	31x46	386	9.0	11.9	ISO 15 mm	35x46	392	9.5	12.4	ISO 15 mm	35x46	393	10.0	12.9	ISO 15 mm	35x46	394
Codice Prodotto	Descrizione	D.I mm	D.E mm	Raccordi	Cuffia D x L	Lungh mm																																																																																																																																																								
104201	RüschFlex Nuovo tubo ET armato in PVC Rüschelit, Magill nasale / orale	3.5	5.8	ISO 15 mm	9x13	220																																																																																																																																																								
		4.0	6.3	ISO 15 mm	9x13	231																																																																																																																																																								
		4.5	6.8	ISO 15 mm	13x18	255																																																																																																																																																								
		5.0	7.3	ISO 15 mm	21x30	312																																																																																																																																																								
		5.5	7.8	ISO 15 mm	21x30	318																																																																																																																																																								
		6.0	8.4	ISO 15 mm	25x36	328																																																																																																																																																								
		6.5	9.0	ISO 15 mm	25x36	334																																																																																																																																																								
		7.0	9.6	ISO 15 mm	31x41	354																																																																																																																																																								
		7.5	10.2	ISO 15 mm	31x41	356																																																																																																																																																								
		8.0	10.8	ISO 15 mm	31x46	367																																																																																																																																																								
		8.5	11.3	ISO 15 mm	31x46	382																																																																																																																																																								
		9.0	11.9	ISO 15 mm	35x46	388																																																																																																																																																								
		9.5	12.4	ISO 15 mm	35x46	389																																																																																																																																																								
		10.0	12.9	ISO 15 mm	35x46	389																																																																																																																																																								
104202	RüschFlex Nuovo tubo ET armato in PVC Rüschelit, 1 foro nasale / orale	3.5	5.8	ISO 15 mm	9x13	222																																																																																																																																																								
		4.0	6.3	ISO 15 mm	9x13	233																																																																																																																																																								
		4.5	6.8	ISO 15 mm	13x18	257																																																																																																																																																								
		5.0	7.3	ISO 15 mm	21x30	314																																																																																																																																																								
		5.5	7.8	ISO 15 mm	21x30	320																																																																																																																																																								
		6.0	8.4	ISO 15 mm	25x36	331																																																																																																																																																								
		6.5	9.0	ISO 15 mm	25x36	338																																																																																																																																																								
		7.0	9.6	ISO 15 mm	31x41	357																																																																																																																																																								
		7.5	10.2	ISO 15 mm	31x41	360																																																																																																																																																								
		8.0	10.8	ISO 15 mm	31x46	371																																																																																																																																																								
		8.5	11.3	ISO 15 mm	31x46	386																																																																																																																																																								
		9.0	11.9	ISO 15 mm	35x46	392																																																																																																																																																								
		9.5	12.4	ISO 15 mm	35x46	393																																																																																																																																																								
		10.0	12.9	ISO 15 mm	35x46	394																																																																																																																																																								
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table><tr><th>DESCRIZIONE</th><th>SI</th><th>NO</th></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>DEHP</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Tessuti Biologici</td><td></td><td>X</td></tr></table>						DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP	X		Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X	<div>Materiale di costruzione: PVC RÜSCHELIT trasparente siliconizzato estremamente morbido.</div>																																																																																																																																					
DESCRIZIONE	SI	NO																																																																																																																																																												
Lattice		X																																																																																																																																																												
DEHP	X																																																																																																																																																													
Farmaci		X																																																																																																																																																												
Sostanze		X																																																																																																																																																												
Tessuti Biologici		X																																																																																																																																																												

<b>Specifiche di sterilizzazione</b>	<p>Durata sterilizzazione: <b>5 anni</b> dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
<b>Modalità di confezionamento</b>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.</p> <p>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.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medica.</p>
<b>Quantità per confezione secondaria</b>	<p>Una confezione secondaria contiene <b>5 pezzi</b>, imbustati singolarmente.</p>
<b>Modalità di conservazione</b>	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
<b>Modalità di smaltimento</b>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<b>Controlli di Qualità</b>	<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>
<b>Modalità di impiego e Controindicazioni</b>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

**Teleflex**

**SCHEDA TECNICA  
104201 - 104202**

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M010
Nr. Repertorio:	7326/R
CND:	R01030202
GMDN:	46569

**VAREDO (MB)**

**03 MAG. 2012**