

**SCHEDA TECNICA**  
**CANNULA TRACHEOSTOMICA SHILEY™ DCFS NON CUFFIATA**  
**CON CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO**

**Nome Commerciale** SHILEY™ DCFS CON CONTROCANNULA MONOUSO

**Dispositivo Medico** ☒ SI ☐ NO

**Codice** xxDCFS

**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 non cuffiata in PVC termosensibile, radiopaca, angolata di 120° che garantisce sempre un posizionamento centrale e ideale in trachea.
- 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.
- La lunghezza di ogni controcanula monouso DIC si adattata alla lunghezza della cannula per tracheostomia, ottenendo così una punta liscia e non traumatizzante in grado di prevenire lesioni tracheali.
- La controcanula 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.
- Tappino per la chiusura del lume interno della cannula e consentire la respirazione la attraverso le vie respiratorie superiori.
- Otturatore, perfettamente arrotondato, sporgente dalla punta della cannula, facilita l'inserimento e limita il pericolo di lesioni.

**Destinazione d'uso:**

Nr.081 Scheda Tecnica Cannule Shiley DCFS STR-AN-  
Pagina 1 di 2

04 MAG. 2012

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
4 DCFS	SHILEY DCFS	4	5,0	9,4	62
6 DCFS	SHILEY DCFS	6	6,4	10,8	74
8 DCFS	SHILEY DCFS	8	7,6	12,2	79
10 DCFS	SHILEY DCFS	10	8,9	13,8	79

**In confezione singola per misura**

Nr.081 Scheda Tecnica Cannule Shiley DCFS STR-AN-

Pagina 2 di 2

04 MAG. 2012