

Nome commerciale:

TUBO LARINGEO LTS-D

Destinazione d'uso:

Per ventilazione d'emergenza

Codice:

vbm32-06-10x-1

Fabbricante:

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Germania

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 ventilazione d'emergenza.

Caratteristiche




Tubo laringeo con doppio canale per l'inserimento di un sondino di aspirazione gastrica da Ch18; asse del tubo semi – rigido e punta morbida. Dotato di connettore ISO 15mm con codice colore, valvola Luer che permette il gonfiaggio sequenziale di entrambe le cuffie (faringea ed esofagea). Il tubo è provvisto di nr. 2 fori di ventilazione che permettono l'aspirazione tracheale ed il passaggio di un fibrobroncoscopio, la cuffia faringea si presenta rastremata per impedire eventuali erniature che compromettano le capacità ventilatorie. È inoltre dotato di una linea radiopaca su tutta la lunghezza dell'asse, di nr. 3 marker di riferimento per il corretto posizionamento a livello dei denti del paziente. Il kit viene fornito in scatola di un pezzo, una siringa da 100ml provvista di marker corrispondenti alla corretta capacità di gonfiaggio con codice colore e un biteblock.

Contenuto della Confezione

Tubo laringeo.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Altezza Paziente cm	Volume gonfiaggio ml	Lungh Asse del tubo(senza connettore) mm	D.I. mm	D.E. mm
vbm32-06-103-1	<155	60	230	13	17.5
vbm32-06-104-1	155-180	80	245	13	17.5
vbm32-06-105-1	>180	90	270	13	17.5

Codice Prodotto	Misura	Codice colore
vbm32-06-103-1	3 Adulti small	Giallo 
vbm32-06-104-1	4 Adulti medium	Rosso 
vbm32-06-105-1	5 Adulti large	Viola 

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.

Specifiche di sterilizzazione

Durata sterilizzazione: **5 anni** dalla data di fabbricazione.
I prodotti VBM Medizintechnik GmbH 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	<p>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.</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>
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
Quantità per confezione secondaria	<p>Una confezione secondaria contiene 1 pezzo con una siringa.</p>
Modalità di conservazione	<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>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
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	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>



SCHEDA TECNICA
vbm32-06-10x-1

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	TÜV SÜD 0123
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	G1 13 10 16389 017
Dichiarazione di conformità:	CE30-25
Nr. Repertorio:	32466/R
CND:	R010202
GMDN:	45036