

Teleflex**SCHEDA TECNICA
112480 - 112482**

Vs Rif. Gara:

LOTTO 35

Nome commerciale:

SUPER SAFETY CLEAR

Destinazione d'uso:

Per anestesia generale o rianimazione durante intubazione

Codice:

112480 - 112482

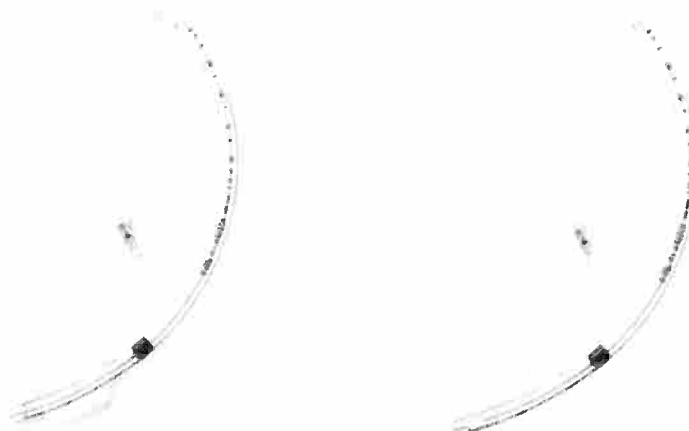
Fabbricante:

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 anestesia generale o rianimazione mediante intubazione

Caratteristiche

Tubo endotracheale con cuffia a bassa pressione / alto volume, siliconizzato con foro Murphy (art. 112482), Magill (art. 112480), palloncino di controllo blu, valvola per siringhe con attacchi Luer e Luer - Lock, anello di repere nero per il controllo della profondità di intubazione, graduato, linea radiopaca su tutta la lunghezza, spessore della cuffia 0.70 shore.

Contenuto della Confezione

Tubo endotracheale.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	D.I mm	D.E mm	Raccordi	Cuffia D	Lungh mm
112480	2.5	4.0	ISO 15 mm	8.0	160
	3.0	5.0	ISO 15 mm	8.0	170
	3.5	5.3	ISO 15 mm	8.0	190
	4.0	6.0	ISO 15 mm	10.5	210
	4.5	6.3	ISO 15 mm	10.5	230
	5.0	6.7	ISO 15 mm	13.0	250
	5.5	7.3	ISO 15 mm	16.5	280
112482	6.0	8.0	ISO 15 mm	18.5	290
	6.5	8.7	ISO 15 mm	20.5	300
	7.0	9.3	ISO 15 mm	24.0	320
	7.5	10.0	ISO 15 mm	26.0	330
	8.0	10.7	ISO 15 mm	26.0	340
	8.5	11.3	ISO 15 mm	28.0	345
	9.0	12.0	ISO 15 mm	28.0	350
	9.5	12.7	ISO 15 mm	29.0	350
	10.0	13.3	ISO 15 mm	29.0	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 siliconizzato.

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	<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	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 10 pezzi , imbustati singolarmente.
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.

VAREDO (MB)

03 MAG. 2012



SCHEDA TECNICA
112480 - 112482

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M010
Nr. Repertorio:	7322/R
CND:	R01030201
GMDN:	46967