

**SCHEDA TECNICA**  
**Sistemi per bronco aspirazione a circuito chiuso**  
**con e senza catetere sostituibile**  
**sterili**

**Nome Commerciale**                      **SISTEMI PER BRONCOASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO**  
**TY-CARE E TY-CARE EXEL**

**Dispositivo Medico:**                      **X SI**     ☐ NO

**Codice**                                      444SPXXXXX (segue dettaglio)

**Fabbricato da:**                      **COVIDIEN llc**  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048  
USA  
(formerly: Nellcor Puritan Bennett LLC, division of Tyco Healthcare Group LP)

**Sito produttivo:**                      **MALLINCKRODT DAR**  
Via Bove 2, 41037 Mirandola (MO)  
ITALIA

**Distribuito da:**                      **COVIDIEN Italia S.p.A.**  
Via Rivoltana 2/D, 20090 Segrate (MI)  
ITALIA

**Certificazione C.E.:**                      **X SI**                      ☐ NO  
**Nr. Organismo:**                                      0123

**Classe di appartenenza in conformità**  
**alla Direttiva Europea 93/42/EEC:**                      Ila

**Presenza Lattice:**                                      ☐ SI                      **X NO**

**Dispositivo Medico sterile:**                      **X SI**                      ☐ NO  
**Metodo di Sterilizzazione e validità:**                      Ossido di Etilene, 5 anni

**Descrizione completa:**

Il dispositivo è un sistema chiuso per aspirazione tracheo-bronchiale disponibile nelle tipologie:

- **DSE** (Double Swivel Elbow), raccordo angolato con doppio connettore girevole (Fig. 1): sondino con valvola di aspirazione unito a connettore angolato denominato **Ty-Care**;
- **DETACH. DSE** (Detachable DSE), raccordo angolato con doppio connettore girevole e sondino staccabile (Fig. 2): sondino con valvola di aspirazione, staccabile dal connettore angolato, provvisto di valvola rotante di accesso al paziente (valvola per broncoscopia), denominato **Ty-Care exel**.

04 MAG. 2012

Per entrambe le tipologie di prodotto sono presenti le seguenti versioni:

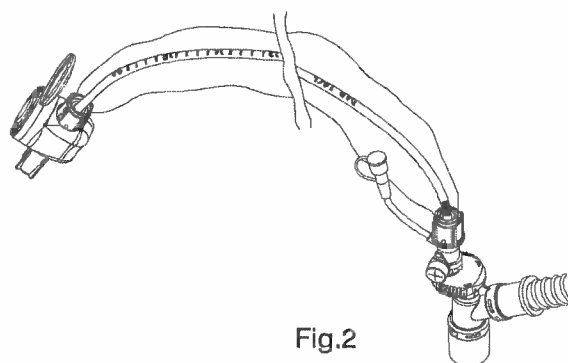
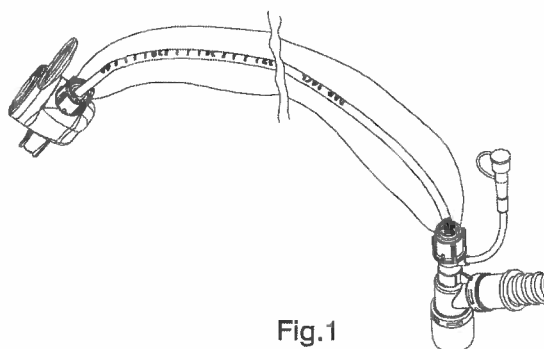
- per aspirazione endotracheale;
- per aspirazione endotracheale con accesso MDI (Metered-Dose Inhaler), indicata come **MDI PORT**;
- per aspirazione endotracheale con accesso MDI e sondino coudé, indicata come **COUDE'—ENDOBONCHIAL**;
- per aspirazione tracheostomica con accesso MDI, indicata come **TRACHEOSTOMY-MDI PORT**;
- per aspirazione endotracheale e tracheostomica con 10 fiale di soluzione salina **RESPIFLO S**

Il sistema Ty-care exel è disponibile anche nella versione per aspirazione endotracheale e tracheostomica, con raccordo a T (**per CPAP**);

Il sistema staccabile permette la sostituzione indipendente del catetere di aspirazione, disponibile nelle seguenti versioni:

- per aspirazione endotracheale, indicata come **FOR TRACHEAL TUBE**,
- per aspirazione endotracheale con sondino coudé indicata come **COUDE'—ENDOBONCHIAL**;
- per aspirazione tracheostomica indicata come **FOR TRACHEOSTOMY TUBE**

Tipologia e versione sia del sistema che del catetere di aspirazione sono indicati sulla singola confezione.



Il sistema chiuso Ty-Care è indicato per aspirazione endotracheale e tracheostomica in pazienti Adulti e pediatrici intubati o tracheostomizzati. Il dispositivo è previsto per uso singolo.  
Le connessioni sono, lato circuito, 15M e lato paziente 22M/15F, a normativa Iso 5356.

Di seguito sono riportati i codici delle varie versioni del dispositivo:

Sistema completo Ty-Care DSE

Misura	Codice
10 Ch	444SP01010
12 Ch	444SP01012
14 Ch	444SP01014
16 Ch	444SP01016

Sistema completo Ty-Care DSE con accesso MDI

Misura	Codice
10 Ch	444SP01110
12 Ch	444SP01112
14 Ch	444SP01114
16 Ch	444SP01116

Sistema completo Ty-Care DSE TRACHEOSTOMY

Misura	Codice
12 Ch	444SP01312
14 Ch	444SP01314

Sistema completo Ty-Care DSE TRACHEOSTOMY con accesso MDI

Misura	Codice
12 Ch	444SP01512
14 Ch	444SP01514
16 Ch	444SP01516

Sistema completo Ty-Care DSE RESPIFLO S PAK

Misura	Codice
12 Ch	444SPA1012
14 Ch	444SPA1014

Sistema completo Ty-Care DSE RESPIFLO S PAK TRACHEOSTOMY

Misura	Codice
12 Ch	444SPA1312
14 Ch	444SPA1314

Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE

Misura	Codice
10 Ch	444SP02010
12 Ch	444SP02012
14 Ch	444SP02014
16 Ch	444SP02016

Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE con accesso MDI

Misura	Codice
10 Ch	444SP02110
12 Ch	444SP02112
14 Ch	444SP02114
16 Ch	444SP02116

Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE TRACHEOSTOMY

Misura	Codice
12 Ch	444SP02312
14 Ch	444SP02314

Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE TRACHEOSTOMY con accesso MDI

Misura	Codice
12 Ch	444SP02512
14 Ch	444SP02514
16 Ch	444SP02516

04 MAG, 2012



<u>Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE</u> <u>COUDE' - ENDOBRONCHIAL con accesso MDI</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SP02412
	14 Ch	444SP02414
<u>Sistema completo Ty-care exel DETACH. DSE</u> <u>con raccordo a T (per CPAP)</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SP03012
	14 Ch	444SP03014
<u>Sistema completo Ty-care exel DETACH. DSE</u> <u>con raccordo a T TRACHEOSTOMY</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SP03312
	14 Ch	444SP03314
<u>Sistema completo Ty-care exel DETACH. DSE</u> <u>bilume con accesso MDI</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	14 Ch	444SP04114
<u>Sistema completo Ty-care exel DETACH. DSE</u> <u>bilume con accesso MDI versione coude'</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	14 Ch	444SP04414
<u>Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE</u> <u>RESPIFLO S PAK</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SPA2012
	14 Ch	444SPA2014
<u>Sistema completo Ty-Care exel DETACH. DSE</u> <u>RESPIFLO S PAK TRACHEOSTOMY</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SPA2312
	14 Ch	444SPA2314
<u>Sondino per tubo tracheale</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	10 Ch	444SP00010
	12 Ch	444SP00012
	14 Ch	444SP00014
	16 Ch	444SP00016
<u>Sondino per tubo tracheostomico</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SP00512
	14 Ch	444SP00514
	16 Ch	444SP00516
<u>Sondino coude' per aspirazione endobronchiale</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	12 Ch	444SP00412
	14 Ch	444SP00414
<u>Sondino bilume per tubo tracheale - standard e</u> <u>versione coude'</u>	<b>Misura</b>	<b>Codice</b>
	14 Ch	444SP05014
	14 Ch	444SP05414

Segue dettaglio circa i materiali di costruzione:

Catetere Mount	PVC
Guaina di protezione	Poliuretano
Digitvent	ABS
Valvola di sicurezza	Polycarbonato
Sondino di Aspirazione	PVC

04 MAG. 2012

**Destinazione d'uso:**

Ty-care e Ty-care exel sono indicati per aspirazione endotracheale e tracheostomica di pazienti intubati, adulti e pediatrici.

Il dispositivo è previsto per uso singolo.

**Controlli di Qualità:**

Tutti i prodotti Mallinckrodt-DAR 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 validato 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 cloridrina 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.

**Durata massima di impiego:**

Per ciò che riguarda il sistema DSE staccabile Ty-care exel è prevista la sostituzione indipendente del sondino e del connettore angolato integrato di valvola di accesso, secondo le modalità che seguono: sondino ogni **48 ore**, connettore angolato ogni **72 ore**,

La sostituzione del sistema DSE Ty-care è prevista ogni **48 ore**.

Non utilizzare il catetere di lunghezza standard (58 cm su pazienti tracheostomizzati; la lunghezza inadeguata del sondino potrebbe provocare danni alle mucose tracheali.

**Modalità di conservazione:**

Temperatura di stoccaggio: 0°C / +60°C

**Modalità di smaltimento:**

Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni per lo smaltimento che deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

**Confezionamento:**

Il prodotto viene venduto in scatole da 10 pezzi ciascuna.

Il singolo 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.

04/10/2012