

LOTTO 20



Medica Valeggia S.p.A.

<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	Revisione n° 3
	del 03/08/2011
	Pagina 1/2

## KIM VENT CSS (CLOSED SUCTION SYSTEM) NEONATALE-PEDIATRICO

### FABBRICANTE

Kimberly-Clark - USA

### CONFORMITA' A DIRETTIVE O NORME

Conforme alla **Direttiva 93/42/CEE** sui Dispositivi Medici e alle successive modifiche e integrazioni: dispositivo di classe IIa

**No di brevetto:** 4.569.344, 4.638.539, 4.696.696, 4.825.859, 4.834.726, 4.836.199, 4.838.255, 4.872.579, 4.938.741, 4.967.743, 4.981.466, 5.025.806, 5.029.580, 5.107.829, 5.133.345, 5.277.177.

### MATERIE PRIME

Catetere: PVC  
Valvola e raccordo: PUR

Apirogeno

Nessuna presenza di lattice

MEDICA VALEGGIA S.p.A  
Vs. Rif. Lotto 20  
Sistema di aspirazione tracheo-bronchiale a  
circuitto chiuso neonatale/pediatrico  
NS. COD. 390000X19XXX  
TRACH-CARE NEON/PED RACC.A.Y  
KIMBERLY-CLARK

### STERILIZZAZIONE

A raggi gamma

### VALIDITA'

5 anni

### MONOUSO

Il Kim Vent CSS (Closed Suction System) Neonatale/Pediatrico è monouso.

### DESCRIZIONE

Sistema di aspirazione tracheale a circuito chiuso.

Consente di praticare l'aspirazione senza scollegare il circuito per un periodo di 24 ore, riducendo significativamente le perdite di FI O<sub>2</sub> e di PEEP e consentendone un ritorno molto più rapido ai valori di pre-aspirazione.

Questo consente inoltre di mantenere più stabili la Sa O<sub>2</sub> e i parametri respiratori del paziente, rendendo la manovra meno traumatica per il paziente e offrendo quindi la possibilità di eseguirla più frequentemente.

Il catetere protetto permette di ridurre drasticamente i rischi infettivi sia per il paziente che per il personale.

La valvola di controllo dell'aspirazione, di design appositamente studiato e brevettato, è così sicura da non richiedere l'uso di guanti durante la manovra di aspirazione.

13 MAG 2012

Codice scheda:  
19X.X

MEDICA VALEGGIA S.p.A.

Amministratore Delegato  
Claudia De Benetti Valeggia

*Claudia De Benetti Valeggia*

Sistema Qualità certificato

UNI EN ISO 9001

UNI EN ISO 13485



Cert.n°9120.MEDI



Cert.n°9124.M002

Documento approvato da:  
**Simonetta Bissacco**



Medica Vallengia S.p.A.

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Revisione n° 3

del 03/08/2011

Pagina 2/2

### CARATTERISTICHE TECNICHE PRINCIPALI

Le componenti principali del prodotto sono:

- 1) Valvola per il controllo dell'aspirazione, con sistema per il blocco di sicurezza e finestra per la visualizzazione delle secrezioni
- 2) Guaina di protezione sensibile del catetere, per il mantenimento della sterilità
- 3) Catetere a punta aperta atraumatica con tre fori d'aspirazione, 2 laterali e 1 distale, e tacche di profondità colorate.
- 4) Raccordo a Y per il collegamento al tubo endotracheale ed alla linea di ventilazione o sistemi di monitoraggio (spazio morto 0.5 - .75 ml)
- 5) Linea di infusione per effettuare sia il broncolavaggio, che soprattutto una corretta pulizia della punta e del lume interno del catetere.
- 6) Adattatori per collegamento a tubo endotracheale (vedi gamma)
- 7) Le diverse versioni sono contraddistinte da un codice colore.
- 8) E' inoltre fornita un'etichetta che identifica il giorno previsto per la sostituzione del catetere.

### GAMMA DISPONIBILE

CODICE (Identificativo Catalogo)	CODICE FABBRICANTE	LUNGHEZZA	DIAMETRO
195.05	195-5	30,5 cm	5 F
196.06	196-5	30,5 cm	6 F
197.07	197-5	30,5 cm	7 F
198.08	198-5	30,5 cm	8 F
1910.10	1910-5	40,5 cm	10 F
1912.12	1912-5	40,5 cm	12 F

03 MAG 2012

Codice scheda:  
19X.X

Sistema Qualità certificato

UNI EN ISO 9001

UNI EN ISO 13485

MEDICA VALEGGIA S.p.A.

Amministratore Delegato

Claudia De Benetti Vallengia



Cert.n°9120.MEDI



Cert.n°9124.M002

Documento approvato da:  
**Simonetta Bissacco**