



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.  
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152  
Rev. 02 del 03/11

**SCHEDA TECNICA  
FASCETTE DI FISSAGGIO MONOUSO PER CANNULE TRACHEOSTOMICHE  
SHILEY™ NECK-TAPE**

**Nome Commerciale**                      **NECK-TAPE**

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

**Codice**                                      **(vedere tabella allegata)**

<b>Fabbricato da</b>	VBM Medizintechnik Germany	
<b>Distribuito da</b>	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)	
<b>Certificazione C.E.</b>	NO	<b>Nr. Organismo</b> n.a.
<b>Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC I non sterile</b>		
<b>Presenza Lattice</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b>	<b>X NO</b>
<b>Dispositivo Medico sterile</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b>	<b>X NO</b>
<b>Metodo di Sterilizzazione e validità</b> N/A		

**Descrizione completa:**

Dispositivo monopaziente di morbido materiale espanso rivestito di cotone soffice ed assorbente che ed evita irritazioni della pelle garantendo il massimo comfort per il paziente.  
Aggancio a strappo che permette un semplice e sicuro fissaggio, consentendo un'ampia possibilità di posizioni e quindi il massimo adattamento alle differenti esigenze anatomiche.

**Destinazione d'uso:**

Pazienti tracheostomizzati, per il fissaggio di cannule tracheostomiche

**Controlli di Qualità:**

Tutti i prodotti vengono assemblati in una officina certificata dal Ministero della Sanità. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica.

**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 un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica. 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	Modello	Lunghezza regolabile min e max in mm	Altezza in mm	Spessore in mm
320-01	Neck Tape I (Piccola) colore beige	da 155 a 220	30	5
320-05	Neck Tape I (Grande) colore beige	da 240 a 360	30	5
321-01	Neck Tape II (Piccola) colore azzurro	da 135 a 340	35	3
321-05	Neck Tape II (Grande) colore azzurro	da 180 a 450	35	3
322	Neck Tape III (regolabile) colore beige	da 220 a 580	30	5

**In confezione da 10 pezzi per misura**