

Teleflex**SCHEDA TECNICA
102004**

Vs Rif. Gara:

LOTTO 40

Nome commerciale:

TUBO LASER

Destinazione d'uso:

Per la chirurgia della laringe con l'utilizzo di laser chirurgico

Codice:

102004

Fabbricante:

WILLY RÜSCH GmbH
Willy - Rüsche-Straße 4-10
D-71394 Kernen, 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 la chirurgia della laringe con l'utilizzo di laser chirurgico.

Caratteristiche

Tubo endotracheale con punta atraumatica con foro Murphy, con doppia cuffia (quella trasparente da riempire con 5 - 7 ml di soluzione fisiologica, quella gialla interna con aria), 2 palloncini di controllo, 2 rubinetti a due vie con attacco Luer e Luer - Lock e dispositivo di arresto raccordo bianco incollato. Provvisto di membrana di protezione contro i raggi del laser lunga 17 cm, composta da schiuma merocel e lamina in argento corrugata.

Il tubo è indicato per le seguenti tipologie di laser:

AR+

ND/YAG (diodi)

CO2 (continuo o ad impulso)

ATTENZIONE***Non utilizzare il presidio in pazienti pediatrici al di sotto dei 10 anni.***

Contenuto della Confezione	Tubo laser.							
Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Descrizione	D.I mm	D.E mm	Ch	Raccordi	Cuffia D x L	Lungh mm
	102004	Tubo laser	4.0	6.0	18	ISO 15 mm	20x36	400
			5.0	7.3	22	ISO 15 mm	20x36	400
			6.0	8.3	26	ISO 15 mm	24x41	400
			7.0	10.0	30	ISO 15 mm	28x41	400
			8.0	11.3	34	ISO 15 mm	18x41	400
	Tubo	Energia per impulso	Densità	Durata	Note			
	Tubo Laser Rüsch	10 mJ	9,3 x 10 ⁹ W/cm ²	120 s	Nessun foro			
		20 mJ	18,5 X 10 ⁹ W/cm ²	100 s	Foro nel foglio in argento			
		30 mJ	28 X 10 ⁹ W/cm ²	40 s	Nessun foro			
		200 mJ	185 x 10 ⁹ W/cm ²	15 s	Foro nel foglio in argento nessun cratere nella gomma			
		200 mJ	185 x 10 ⁹ W/cm ²	30 s	Cratere nella gomma: prof.1,3 mm.-ampiezza bordo 0,35 mm.			
		200 mJ	185 x 10 ⁹ W/cm ²	60 s	Cratere nella gomma: prof.1,8 mm.-ampiezza bordo 0,3 mm.			
		320 mJ	300 x 10 ⁹ W/cm ²	15 s	Cratere nella gomma: prof. 2,5 mm. -ampiezza bordo 0,25 mm.			
		320 mJ	300 x 10 ⁹ W/cm ²	30 s	Cratere nella gomma: interno.1 mm. – esterno 0,3 mm.- Lato opposto nero			
		320 mJ	300 x 10 ⁹ W/cm ²	60 s	Foro nella gomma: ampiezza interna 1 mm. – esterno 0,5 mm.- cratere sul lato opposto			
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: Gomma morbida bianca.		

Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti WILLY RÜSCH GmbH sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
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. 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 2 pezzi, imbustati singolarmente.</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
102004**

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50017-16-04
Dichiarazione di conformità:	Dc-102004_08.11.10
Nr. Repertorio:	33069/R
CND:	R01030201
GMDN:	17-548

VAREDO (MB)

03 MAG. 2012