

**SCHEDA TECNICA**  
**CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA SHILEY™ FEN**  
**CON CONTROCANNULA INTERNA, FENESTRATA**

**Nome Commerciale** SHILEY™ FEN CON CONTROCANNULA RIUTILIZZABILE

**Dispositivo Medico** ☒ SI ☐ NO

**Codice** xxFEN

<b>Fabbricato da</b>	Covidien Inc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., division of Tyco Healthcare Group LP)	
<b>Distribuito da</b>	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)	
<b>Certificazione C.E.</b>	SI	<b>Nr. Organismo C.E.</b> 0123
<b>Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC IIb</b>		
<b>Presenza Lattice</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
<b>Dispositivo Medico sterile</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Metodo di Sterilizzazione e validità</b> Ossido di Etilene, 5 anni		

**Descrizione completa:**

Dispositivo monopaziente, non risterilizzabile

- Cannula tracheostomica fenestrata cuffiata in PVC termosensibile, radiopaca, angolata di 120° che garantisce sempre un posizionamento centrale e ideale in trachea.
- Cuffia ad ampio volume-bassa pressione che presenta caratteristiche di notevole sottigliezza garantendo contemporaneamente una tenuta perfetta ed una riduzione dei possibili danni alla mucosa tracheale.
- Il basso profilo della cuffia sgonfia permette un facile posizionamento e rimozione della cannula.
- L'espansione simmetrica della cuffia permette una corretta centratura della cannula in trachea.
- Palloncino pilota che facilita la verifica della pressione della cuffia, provvisto di valvola unidirezionale.
- Flangia morbida, basculante, orientabile e anatomica per un elevato confort al paziente, con appositi fori per il passaggio della fettuccia di fissaggio ideali a far scorrere anche la parte più larga della fettuccia.
- Per una migliore identificazione della cannula in uso, la flangia riporta la serigrafia con il modello, il codice, la misura e le dimensioni in mm dei diametri interno/esterno.
- Controcannula riutilizzabile trasparente facile da rimuovere e posizionare, dotata di connettore integrato di 15 mm con innesto a baionetta che rende molto più sicuro l'aggancio cannula/controcannula.
- La lunghezza di ogni controcannula si adatta alla lunghezza della cannula per tracheostomia, ottenendo così una punta liscia e non traumatizzante in grado di prevenire lesioni tracheali.

04 MAG. 2012

- La controcanula riduce al minimo l'eventualità di occlusione dovuta a secreti densi. Inoltre la sua speciale sagomatura impedisce la formazione d'incrostazioni nell'intercapedine che la divide dalla cannula.
- Ulteriore controcanula provvista di fenestrature che permette la fonazione e un'ottimale gestione delle secrezioni evitando i rischi di incrostazione della cannula.
- Tappo CAP di colore con connettore da 15 mm/F che viene utilizzato con la controcanula interna fenestrata dotata di raccordo verde da 15 mm. Il cappuccio CAP viene collocato all'estremità prossimale del raccordo verde da 15 mm della controcanula fenestrata, impedendo in passaggio dell'aria attraverso la cannula forzando la respirazione attraverso le vie aeree superiori consentendo al paziente di parlare.
- Tappo di decannulazione DCP di colore rosso per facilitare l'identificazione, sono disponibili in tutte le quattro misure, ossia 4, 6, 8 e 10, per le diverse misure delle cannule tracheostomiche Shiley. Il tappo di decannulazione occlude l'estremità prossimale della cannula esterna e, pertanto, costringe il paziente a respirare attraverso le fenestrature e le vie respiratorie superiori durante il periodo di svezamento.
- Otturatore, perfettamente arrotondato, sporgente dalla punta della cannula, facilita l'inserimento e limita il pericolo di lesioni.

**Destinazione d'uso:**

Pazienti tracheostomizzati.

**Tempo di utilizzo:**

Si raccomanda di non utilizzare per un periodo superiore a 29 giorni.

**Controlli di Qualità:**

Tutti i prodotti Shiley 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 valicato 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 cloridrica 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.

**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 una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek,

04 MAG. 2012

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.

**Codici Prodotto:**

Codice	Descrizione	Misura	D.I. mm	D.E. mm	Lunghezza mm	Diametro residuo cuffia mm
4 FEN	SHILEY FEN	4	5,0	9,4	65	20
6 FEN	SHILEY FEN	6	6,4	10,8	76	24
8 FEN	SHILEY FEN	8	7,6	12,2	81	27
10 FEN	SHILEY FEN	10	8,9	13,8	81	29

**In confezione singola per misura**

04 MAG. 2012

**SCHEDA TECNICA**  
**CONTROCANNULA TRACHEOSTOMICA MONOUSO SHILEY™ DIC E CONTROCANNULA**  
**INTERNA DI RICAMBIO SHILEY™ SIC****Nome Commerciale** SHILEY™ DIC e SHILEY™ SIC**Dispositivo Medico** ☒ SI ☐ NO**Codice** xxDIC , xx SIC

<b>Fabbricato da</b>	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C.,division of Tyco Healthcare Group LP)	
<b>Distribuito da</b>	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)	
<b>Certificazione C.E.</b>	SI	<b>Nr. Organismo C.E.</b> 0123
<b>Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC IIb</b>		
<b>Presenza Lattice</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
<b>Dispositivo Medico sterile</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Metodo di Sterilizzazione e validità</b> Ossido di Etilene, 5 anni		

**Descrizione completa:**

Dispositivo monopaziente, in PVC termosensibile non risterilizzabile

**SIC** Controcannula di riserva che permette il lavaggio delle controcanne riutilizzabili Shiley evitando i rischi d'incrostazione della cannula.**DIC** Controcannula monouso di ricambio che permette un'ottimale gestione delle secrezioni evitando i rischi d'incrostazione della cannula.

- La lunghezza di ogni controcanne si adatta alla lunghezza della cannula per tracheostomia, ottenendo così una punta liscia e non traumatizzante in grado di prevenire lesioni tracheali.
- La controcanne riduce al minimo l'eventualità di occlusione dovuta a secreti densi. Inoltre la sua speciale sagomatura impedisce la formazione d'incrostazioni nell'intercapedine che la divide dalla cannula.

**Destinazione d'uso:**

Cannule tracheostomiche Shiley per pazienti tracheostomizzati.

La controcanne SIC con connettore girevole a baionetta da 15 mm per un sicuro e pratico fissaggio. deve essere utilizzata con i seguenti modelli di cannule Shiley riutilizzabili: LPC, FEN, CFS, CFNLa controcanne DIC con connettore a scatto da 15 mm per un sicuro e pratico fissaggio, deve essere utilizzata con i seguenti modelli di cannule Shiley monouso: DCT, DFEN, DCFN, DCFS**Tempo di utilizzo:**

Si raccomanda di non utilizzare per un periodo superiore a 29 giorni.

04 MAG. 2012

**Controlli di Qualità:**

Tutti i prodotti Shiley 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 cloridrica 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.

**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 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.

**Codici prodotto:**

Codice	MISURA	D.I. mm
4SIC	4	5
6SIC	6	7
8SIC	8	8,5
10SIC	10	9

**In confezione da 10 pezzi per misura**

Codice	MISURA	D.I. mm
4DIC	4	5
6DIC	6	7
8DIC	8	8,5
10DIC	10	9

**In confezione da 10 per misura**

04 MAG. 2012

04 MAG. 2012