

Nome commerciale:

**SET DI CARLENS**

Destinazione d'uso:

Per l'intubazione bronchiale sinistra

Codice:

**116101**

Prodotto in:

TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd  
Kamunting Industrial Estate,  
34600 Kamunting Perak, Malaysia

Fabbricante:

TELEFLEX MEDICAL  
Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland

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 l'intubazione bronchiale sinistra.

**Caratteristiche**

Set per l'intubazione bronchiale sinistra con rostro composto da tubo a doppio lume, raccordi semi – montati, cuffia tracheale a bassa pressione neutra con palloncino di controllo neutro; cuffia bronchiale a bassa pressione blu con palloncino di controllo dello stesso colore; valvole per attacchi Luer e Luer – Lock; mandrino; linea radiopaca su tutta la lunghezza e graduazione supplementare per il corretto posizionamento della cuffia graduata.

Nr. 2 sondini di aspirazione in plastica; trasparente; con regolazione dell'aspirazione; 2 raccordi angolati con connettore standard e raccordi girevoli (D.I. 15 mm / D.E. 15 mm) con doppio cappuccio di chiusura in Silkomed, raccordo a Y in plastica (D.E. 2x10 mm, 1x15 mm) chiave per estrazione; raccordi in plastica.

|   |  |                 |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|-----------------|-----------|-------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|----------|----------------|--------|------|---------|----|---------|-------|----------|-----|---------|------|----|----------|-------|----------|-------------------|------|------|----|---------|-------|----------|-----|------|------|----|---------|-------|----------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| Contenuto della Confezione  | Set per l'intubazione con: tubo, raccordi vari (vedi descrizione), cuffia tracheale, cuffia bronchiale, valvole, mandrino, sondini, chiave per estrazione.   |                 |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Gamma Prodotto  | <table><tr><td>Codice Prodotto</td><td>2x D.I mm</td><td>D.E mm</td><td>Ch</td><td>Cuffia bronchiale D x L</td><td>Cuffia tracheale D x L</td><td>Raccordi</td><td>Lungh corpo mm</td></tr><tr><td rowspan="4">116101</td><td>4.26</td><td>11.7</td><td>35</td><td>16.5x18</td><td>25x30</td><td>ISO 15mm</td><td>300</td></tr><tr><td>4.52</td><td>12.3</td><td>37</td><td>16.5x18</td><td>25x40</td><td>ISO 15mm</td><td>310</td></tr><tr><td>4.76</td><td>13.0</td><td>39</td><td>18.0x20</td><td>26x40</td><td>ISO 15mm</td><td>330</td></tr><tr><td>5.04</td><td>13.7</td><td>41</td><td>18.0x20</td><td>26x40</td><td>ISO 15mm</td><td>340</td></tr></table> | Codice Prodotto | 2x D.I mm | D.E mm                  | Ch                     | Cuffia bronchiale D x L | Cuffia tracheale D x L | Raccordi | Lungh corpo mm | 116101 | 4.26 | 11.7    | 35 | 16.5x18 | 25x30 | ISO 15mm | 300 | 4.52    | 12.3 | 37 | 16.5x18  | 25x40 | ISO 15mm | 310               | 4.76 | 13.0 | 39 | 18.0x20 | 26x40 | ISO 15mm | 330 | 5.04 | 13.7 | 41 | 18.0x20 | 26x40 | ISO 15mm | 340 |  |  |  |  |  |  |  |
| Codice Prodotto   | 2x D.I mm  | D.E mm          | Ch        | Cuffia bronchiale D x L | Cuffia tracheale D x L | Raccordi                | Lungh corpo mm         |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 116101  | 4.26   | 11.7            | 35        | 16.5x18                 | 25x30                  | ISO 15mm                | 300                    |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
|   | 4.52   | 12.3            | 37        | 16.5x18                 | 25x40                  | ISO 15mm                | 310                    |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
|   | 4.76   | 13.0            | 39        | 18.0x20                 | 26x40                  | ISO 15mm                | 330                    |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
|   | 5.04   | 13.7            | 41        | 18.0x20                 | 26x40                  | ISO 15mm                | 340                    |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici | <table><tr><td>DESCRIZIONE</td><td>SI</td><td>NO</td></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>DEHP</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Tessuti Biologici</td><td></td><td>X</td></tr></table> <div>Materiale di costruzione:<br/>PVC RÜSCHELIT trasparente.</div>   |                 |           |                         |                        |                         |                        |          | DESCRIZIONE    | SI     | NO   | Lattice |    | X       | DEHP  | X        |     | Farmaci |      | X  | Sostanze |       | X        | Tessuti Biologici |      | X    |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| DESCRIZIONE   | SI   | NO              |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Lattice   |  | X               |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| DEHP  | X  |                 |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Farmaci   |  | X               |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Sostanze  |  | X               |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Tessuti Biologici   |  | X               |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |
| Specifiche di sterilizzazione   | <p>Durata sterilizzazione: <b>5 anni</b> dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX 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.</p> <p>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 medica.</p>   |                 |           |                         |                        |                         |                        |          |                |        |      |         |    |         |       |          |     |         |      |    |          |       |          |                   |      |      |    |         |       |          |     |      |      |    |         |       |          |     |  |  |  |  |  |  |  |



## SCHEMA TECNICA 116101

Vs Rif. Gara:

|  |   |
|--|---|
| <b>Quantità per confezione secondaria</b>      | Una confezione secondaria contiene <b>1 pezzo</b> .   |
| <b>Modalità di conservazione</b>               | Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.  |
| <b>Modalità di smaltimento</b>                 | Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.  |
| <b>Controlli di Qualità</b>                    | <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> |
| <b>Modalità di impiego e controindicazioni</b> | Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.  |

|                              |               |
|------------------------------|---------------|
| Ente certificatore:          | BSI 0086      |
| Classe di appartenenza:      | IIa           |
| Certificato CE:              | CE 540595     |
| Dichiarazione di conformità: | DC0009_Rev.AP |
| Nr. Repertorio:              | 7427/R        |
| CND:                         | R01040202     |
| GMDN:                        | 31328         |