

Nome commerciale:

**UNIVENT TCB®**

Destinazione d'uso:

Per la ventilazione polmonare

Codice:

**1202xxx**

Fabbricante:

FUJI Systems Corporation  
200-2 Aza-Ohira,  
Odakura, Nishago, Nishi Shirakaw Gun,  
Fukushima 961-8061, Japan

Rappresentante europeo:

KRAUTH Medical KG (GmbH &amp; Co.)

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 ventilazione polmonare selettiva in interventi di chirurgia toracica polmonare ed in tutte quelle situazioni che richiedono un'esposizione ottimale dell'esofago, mediastino ed aorta toracica. Il tubo permette la ventilazione o il blocco di entrambi i polmoni.

**Caratteristiche**

Tubo endotracheale in silicone monolume; con cuffia a bassa pressione; occlusore in poliuretano e nylon con nuovo sistema per il controllo della torsione (Torque Control Blocker); doppia cuffia in silicone a bassa pressione e valvola unidirezionale per il gonfiaggio ed il controllo della pressione con palloncino spia; anello di reperi standard sul tubo endotracheale ed anelli di reperi a 10 – 50 mm dalla cuffia principale. La punta del tubo è provvista di marker radiopaco.

**Contenuto della  
Confezione**

Tubo endotracheale.

**Gamma Prodotto**

Codice Prodotto	D.I mm	D.E mm
1202716	3.5	7.5 8
1202720	4.5	8.5 9.0
1202927	6.0	9.7 11.5
1202928	6.5	10.2 12.0
1202930	7.0	10.7 12.5
1202931	7.5	11.2 13.0
1202933	8.0	11.7 13.5
1202935	8.5	12.2 14.0
1202936	9.0	12.7 14.5
1202937*	9.5	13.2 15
1202939	10.0	13.7 15.5

\* Questo prodotto non è più fornibile.

**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:**

Silicone (corpo del tubo endotracheale),  
poliuretano (corpo dell'otturatore).

**Specifiche di  
sterilizzazione**

Durata sterilizzazione: **5 anni** dalla data di fabbricazione.

I prodotti FUJI Systems Corporation sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.

Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.

La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.

Prodotto monouso non risterilizzabile.

<b>Modalità di confezionamento</b>	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.
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
<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.



## **SCHEDA TECNICA**

### **1202xxx**

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 77043
Dichiarazione di conformità:	Endotracheal tube_24.12.2010
Nr. Repertorio:	47823
CND:	R0104
GMDN:	31329