

## Cannula tracheostomica con flangia regolabile UniPerc® con Cuffia Soft Seal

- Cannula tracheostomica a flangia regolabile
- Controcannula riutilizzabile
- Otturatore forato
- Monouso



### Indicazioni

Per la ventilazione in sala operatoria, rianimazione e terapia intensiva.

Le cannule tracheostomiche monouso armate Portex™ Uniperc® con flangia regolabile sono indicate in pazienti obesi, con colli grossi, gonfi, lunghi, "taurini" o comunque dall'anatomia non regolare, nei quali le cannule tracheostomiche con flangia fissa sono inappropriate perché troppo corte.

Particolarmente adatte in caso si abbia bisogno di allontanare la flangia dalla cute per facilitare la cura dello stoma.

La cannula tracheostomica UniPerc è utilizzabile su pazienti con uno spessore di tessuto pre-tracheale fino a 50 mm.

### Caratteristiche del prodotto

La cannula UniPerc® è fornita in un vassoio procedurale contenente la cannula tracheostomica ed i suoi accessori.

Tutti i componenti sono presentati in sequenza d'utilizzo.

### COMPONENTI DEL KIT:

- Cannula tracheostomica cuffiata armata con flangia regolabile
- Controcannula
- Fascetta di fissaggio cannula
- Scovolino di pulizia controcanne
- Otturatore per cannula tracheostomica Uniperc
- Dispositivo di sconnessione a cuneo

### CANNULA TRACHEOSTOMICA CON FLANGIA REGOLABILE

Adatta a pazienti con uno spessore di tessuto pre-tracheale fino a 50 mm.

Cannula Portex™ UniPerc® con angolatura preformata a 110°, in PVC, armata, cuffiata, con flangia regolabile e contro cannula riutilizzabile.

L'armatura offre una alta resistenza al "kinking" ed un elevato livello di flessibilità.

La cuffia, ad alto volume e bassa pressione Soft Seal, è in materiale morbido, liscio, vellutato e allo stesso tempo resistente; è di minimo ingombro quando è sgonfia e presenta una ridotta permeabilità al protossido di azoto.

Affidabile valvola non ritorno con attacco terminale Luer e palloncino pilota di controllo gonfiaggio cuffia sensibile e ben dimensionato su cui è indicata la misura del tubo (D.I.), il tipo di cuffia Soft-Seal ed il suo diametro di gonfiaggio a riposo (cuff resting diameter).

La flangia, trasparente e flessibile, è ampia e anatomicamente sagomata per aumentare il comfort dei pazienti con colli di grosse dimensioni o con anatomie più grandi del normale.

E' facilmente ripiegabile per facilitare la pulizia dello stoma ed è dotata di un sicuro meccanismo di chiusura.

L'esclusivo meccanismo di bloccaggio della flangia regolabile è stato progettato per offrire un elevato grado di sicurezza ed essere al contempo facile da utilizzare riducendo al minimo le forze trasmesse al paziente durante la manipolazione. Il meccanismo si sblocca semplicemente tirando la leva e si blocca rimettendola in

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.

Un Procuratore Speciale

Alessia Concettina Russo

(nata a Latina il 03-10-1968)

smiths

18 APR 2012

CE  
0473

posizione. Quando la leva è chiusa è allineata alla flangia ed offre una immediata conferma visiva che il meccanismo è bloccato correttamente.

La cannula è dotata di marcatori centimetrati sul dorso che consentono il corretto allineamento e permettono di settare con precisione la lunghezza della porzione di cannula da inserire in trachea.

Per calcolare la giusta posizione della flangia procedere come indicato dalla seguente tabella

D.I. 7.0	Spessore dei tessuti pre-tracheali misurato + 50 mm
D.I. 8.0	Spessore dei tessuti pre-tracheali misurato + 55 mm
D.I. 9.0	Spessore dei tessuti pre-tracheali misurato + 60 mm

L'utilizzo della controcannula non riduce il diametro interno (ID) della cannula tracheostomica. Il diametro interno delle cannule UniPerc® è misurato in corrispondenza della punta rastremata che è il punto più stretto; l'interno del resto della cannula ha un diametro studiato per alloggiare una controcannula di diametro interno uguale a quello dichiarato per la cannula tracheostomica.

#### CONTROCANNULA

Realizzata in materiale PTFE (Teflon) - materiale soffice, flessibile, resistente (codice 100/890/xxx).

La superficie particolarmente liscia è anti-aderente alle secrezioni e agevola l'inserimento/rimozione della controcannula.

Una linguetta ad anello permette l'inserimento/estrazione della controcannula riducendo al minimo ogni trauma al paziente. Il colore blu della connessione permette l'immediata conferma visiva che la controcannula è in situ.

Monopaziente riutilizzabile fino a 29 giorni (ordinabile separatamente con il codice 100/890/070-090).

#### MANDRINO OTTURATORE

Il mandrino otturatore-specifico per la cannula tracheostomica UniPerc®, permette un innesto solidale sul connettore da 15 mm che garantisce la massima atraumaticità e maneggevolezza durante la fase d'inserimento, preformando la cannula in modo ottimale.

Il mandrino otturatore con punta ad ogiva è forato per consentire l'utilizzo di un filo guida nelle manovre di inserimento o di cambio cannula.

MATERIALI - Prodotto Latex Free			
Cannula tracheostomica:	PVC in miscela di silicone	Controcannula	PTFE
Flangia:	Acetato di Vinililene	Tappo valvola:	Gomma butilica
Cuffia:	PVC	Linea di gonfiaggio	PVC
Valvola:	Copolimero acetato	Connettore 15 mm:	Polipropilene
Mandrino otturatore:	Polietilene a bassa densità	Fettuccia di fissaggio	Cotone
Armatura	Acciaio medicale		

Contiene Ftalati

CODICE	DESCRIZIONE	
100/897/070	CANNULA UNIPERC® CUFFIATA CON FLANGIA REGOLABILE 7MM	
100/897/080	CANNULA UNIPERC® CUFFIATA CON FLANGIA REGOLABILE 8MM	
100/897/090	CANNULA UNIPERC® CUFFIATA CON FLANGIA REGOLABILE 9MM	
<b>CONFEZIONE:</b> confezionato singolarmente in PETG blister		

**NB. L'uso delle controcannule non riduce il lume della cannula tracheostomica**

CANNULA TRACHEOSTOMICA					CONTROCANNULA
Diametro interno (DI) mm	Diametro esterno (DE) mm	Lunghezza nominale mm	Angolatura (gradi)	Cuffia a riposo Diametro mm	Diametro Interno (ID) mm
7.0	11.6	70-115	110	24	7.0
8.0	12.6	80-125	110	30	8.0
9.0	13.6	85-135	110	30	9.0

PRODUTTORE	CLASSE MEDICA	STERILIZZAZIONE	DURATA	CND	N° REPERTORIO
Smiths Medical	CE0473 - IIa	Ossido di etilene ETO	5 anni Confez. Integrale	R01030202	54248

**smiths**

18 APR 2012

**SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.**  
Un Procuratore Speciale  
Alessia Congetina Russo  
(nata a Latina il 03-10-1968)

**CE**  
0473

lomo 29

**smiths medical**  
bringing technology to life

Per pazienti con colli grossi  
regolabile

**Per pazienti con colli grossi**



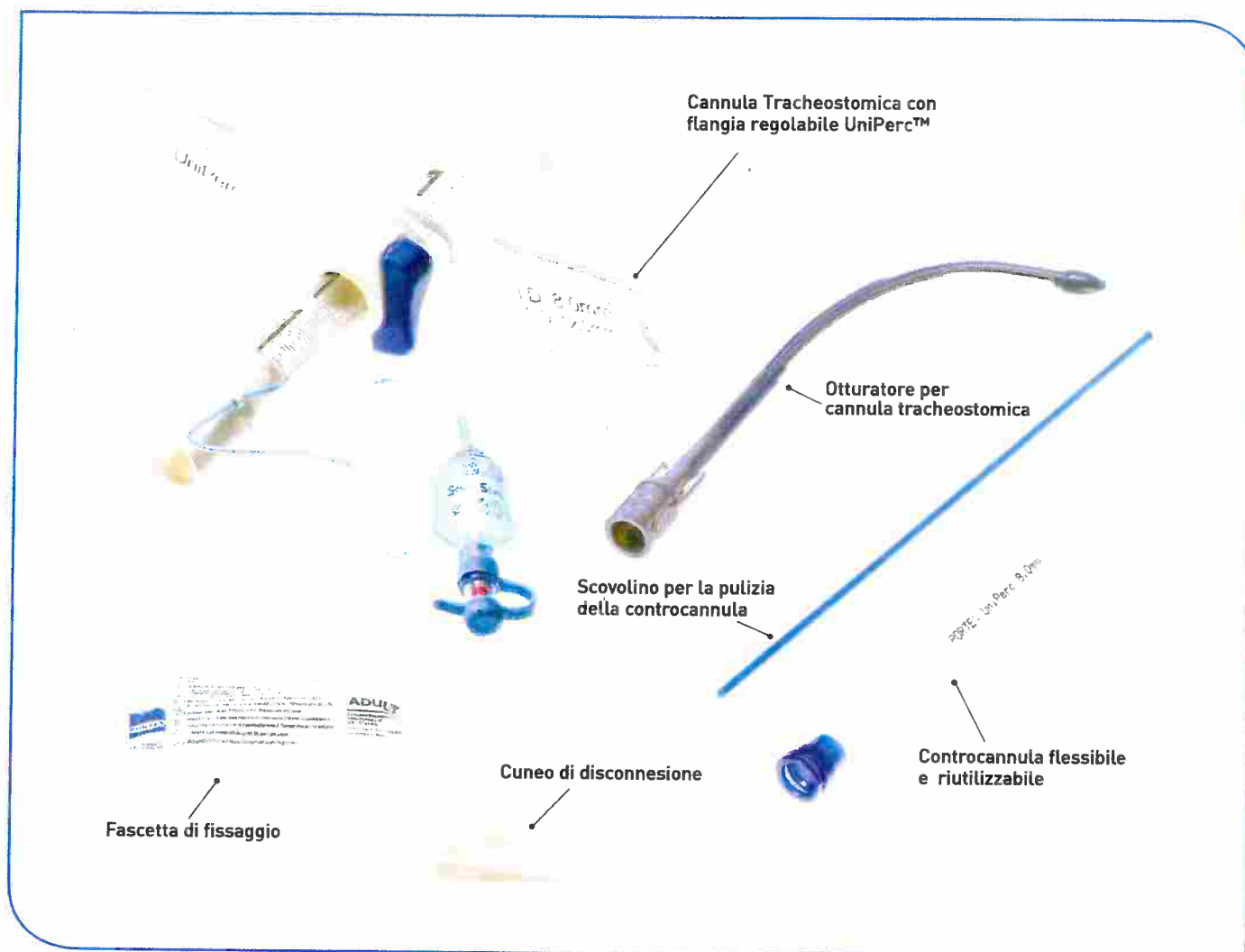
**AIRWAY MANAGEMENT**

18 APR 2012

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Via Po, 10 - 20121 Milano  
Austria (Cassa di Risparmio)  
Italia (Cassa di Risparmio)  
Telefono: 02-10-1559

**PORTEX**<sup>TM</sup>





## Cannula tracheostomica Uniperc™, la 1° cannula tracheostomica con flangia regolabile e controcannula riutilizzabile

Portex®, il marchio leader nella gestione delle vie aeree della Smiths Medical, ha sviluppato una nuova gamma di controcannule e di kit per tracheostomie percutanee ideate principalmente per pazienti con colli di grandi dimensioni.

Il costante incremento dell'obesità a livello mondiale si riflette in un costante aumento di ricoveri di pazienti obesi nei reparti di Terapia Intensiva<sup>1-3</sup>.

Le limitazioni dei prodotti per tracheostomia oggi disponibili per il trattamento dei pazienti con colli larghi o comunque particolari, genera tutta una serie di nuove necessità.

La gamma di prodotti Uniperc™ della Portex® è stata sviluppata proprio con l'obiettivo di soddisfare tali necessità.

Le cannule tracheostomiche con flangia regolabile Uniperc™, sono particolarmente adatte per pazienti con:

- Colli larghi
- Colli muscolosi
- Colli corti
- Colli obesi
- Colli taurini

Leggere sempre le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto.

### Contenuto del Kit per cannule tracheostomiche con flangia regolabile Uniperc™

- Cannula Uniperc™ TM cuffiata (o non cuffiata) con flangia regolabile
- Otturatore per cannula tracheostomica (blu)
- Controcannula flessibile riutilizzabile
- Fascetta di fissaggio
- Scovolino per la pulizia della controcannula
- Cuneo di disconnessione

### Benefici chiave

- Ideale per utilizzo chirurgico o sostituzione cannula
- Disponibile nelle misure 7.0, 8.0 e 9.0
- Controcannula dedicata riutilizzabile e flessibile
- Disponibile con Cuffia Soft Seal®
- Meccanismo di sicurezza della flangia unico nel suo genere

#### Reference

1. Pi-Sunyer FX. Health implications of obesity. Am J Clin Nutr 1991; 53 (6 Suppl):1595s-1603s.
2. Flegal KM, Graubard BI, Williamson DF, Gail MH. Excess death associated with underweight, overweight, and obesity. JAMA 2005; 293:1861-1867.
3. Tremblay A, Bandi V. Impact of body mass index on outcomes following critical care. Chest 2003; 123:1202-1207.

18 APR 2012

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.  
Via Provinciale Saronno  
Aldo Moro 10 - 21040 Saronno (VA)  
Tel. 0332/861111 - Fax 0332/861112  
E-mail: info@smithsmedical.it



## Posizionamento chirurgico o sostituzione rapida, sicura e veloce della cannula.

### Cannula tracheostomica UniPerc™ con flangia regolabile

- Realizzata in PVC armato fornisce un elevato livello di flessibilità con alta resistenza all'ingincchiamento
- Punta smussata per facilitare l'inserimento ed evitare lesioni alla trachea
- Disponibile per pazienti con uno spessore dei tessuti molli pre-tracheali fino a 50 mm
- Cannula curvata per massimizzare il comfort del paziente
- Sicuro ed utilizzabile durante la risonanza magnetica. Le immagini nelle immediate vicinanze della cannula potrebbero essere distorte
- Gli indicatori stampati sulla cannula permettono una facile regolazione della flangia alla giusta profondità
- Ali di fissaggio della flangia trasparenti per un maggior comfort
- Sistema di chiusura - semplice da usare con conferma visiva della chiusura

### Scelta della misura della cannula UniPerc™

- La cannula UniPerc™ Portex®, è la prima cannula tracheostomica pensata e realizzata basandosi sul diametro interno (D.I.) con la sua controcannula in sede.
- Il prodotto è certificato in ottemperanza con le norme BS EN ISO 5366-1:2004 dove il diametro interno dichiarato (7.0 mm, 8.0 mm e 9.0 mm) è misurato nel punto più stretto (la punta della cannula). Ad ogni modo, il diametro interno è più largo per ospitare la controcannula. Altre cannule

tracheostomiche disponibili sul mercato dichiarano un D.I. che si riduce significativamente una volta inserita la controcannula

### Suggerimenti per la definizione della misura della cannula UniPerc™

- Le misure 7.00 mm e 8.00 mm si adattano alla maggior parte dei pazienti
- La misura 9.00 mm è disponibile per la gestione di trachee molto grandi: trachee dilatate o tracheomalacia

### Misure tubi UniPerc™

UniPerc™			Blue Line Ultra per confronto		
D.I. dichiarato	Diametro alla punta	D.I. Controcannula	Tubo Principale	D.E. Tubo	Diametro alla punta
7.0mm	7.0mm	7.0mm	9.3mm	11.6	9.6
8.0mm	8.0mm	8.0mm	10.3mm	12.4	10.9
9.0mm	9.0mm	9.0mm	11.3mm	13.4	12.3
10.0mm	-	-	-	-	13.7
					Tubo Principale
					10.5
					11.9
					13.3
					14.0

18 APR 2012

## Controcannula flessibile riutilizzabile

Linguetta ad anello blu per l'estrazione della controcannula



Superficie antiaderente in Teflon

PORTEX UniPerc 8.0mm

Misura stampata per una facile identificazione

## Flangia regolabile translucida e flessibile

PORTEX UniPerc

aperto

I.D. 9.0mm  
O.D. 13.3mm

Alette flessibili per consentire l'accesso allo stoma per la pulizia

PORTEX UniPerc

chiuso

Misura della cannula stampata sulle alette per una facile identificazione

I.D. 9.0mm  
O.D. 13.3mm

## Otturatore per cannula tracheostomica UniPerc™



Punta affusolata per una perfetta adesione alla parete della cannula tale da ridurre al minimo traumi da inserimento



Lume interno all'otturatore per consentire la sostituzione della cannula su filo guida



Aggancio a incastro sul connettore da 15 mm per una sicura connessione alla cannula

## Gamma UniPerc™ - design innovativo e prodotti dalle caratteristiche uniche

### Controcannula flessibile e riutilizzabile

- Completamente flessibile e fabbricata in Teflon per evitare l'aderenza delle secrezioni
- Monopaziente riutilizzabile fino a 29 giorni
- Linguetta ad anello Blu garantisce una immediata identificazione quando inserita e facilita l'inserimento/rimozione
- Il connettore è fissato sulla cannula e non sulla controcannula in modo da consentire una continua ventilazione del paziente
- Il diametro della cannula è misurato nel suo punto più stretto. L'inserimento della controcannula, quindi, non riduce il diametro dichiarato della cannula tracheostomica UniPerc™.
- Kit fornito con apposito scovolino in spugna per una corretta pulizia della controcannula

### Flangia translucida regolabile e flessibile

- Larga e di forma anatomica per un maggior comfort per il paziente
- Provvista di un sistema di chiusura facile da usare e da verificare
- Alette flessibili e termosensibili permettono un facile accesso allo stoma la pulizia

### Otturatore della cannula tracheostomica UniPerc™

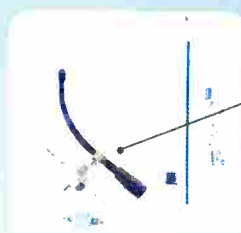
- Otturatore flessibile per un più facile inserimento
- Sistema per un aggancio sicuro al connettore da 15mm
- Il lume interno consente la sostituzione tramite tecnica Seldinger usando un filo guida

### Pulizia della controcannula

- La controcannula deve essere periodicamente controllata, pulita o sostituita per evitare otturazioni o riduzioni del lume della via aerea
- Rimuovere sempre la controcannula prima della pulizia
- Pulire solo con acqua distillata o soluzione salina usando l'apposito scovolino fornito nel kit
- Non immergere la controcannula. Usare lo scovolino imbevuto di soluzione muovendolo avanti e indietro e ruotandolo
- Lasciarla asciugare naturalmente
- Nel caso danni o lesione da piegamento, scartare la controcannula e sostituirla con una nuova



**Cannula Tracheostomica con Flangia Regolabile Uniperc™ con Cuffia Soft Seal®**  
100/897/070-090



Le cannule Uniperc<sup>TM</sup> possono essere cambiate percutaneamente utilizzando l'atturatore blu e la tecnica Seldinger con filo guida. Utilizzare a tale scopo il filo guida extra lungo Uniperc<sup>TM</sup> di ricambio.



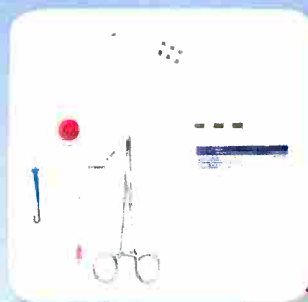
**Cannula Tracheostomica con Flangia  
Regolabile Uniperc™ con Cuffia Soft Seal®  
100/897/070-090 + Filo guida 100/549/000**

## 0

**Cannula Tracheostomica con Flangia Regolabile Uniperc™ 100/899/070-090 + Filo guida 100/549/000**

Per il primo posizionamento tramite tracheostomia percutanea dilatativa le cannule Uniperc<sup>®</sup> sono fornite con un kit procedurale (Kit Tracheostomico Dilatativo Percutaneo Uniperc<sup>®</sup>) e non devono mai essere inserite utilizzando componenti provenienti da altri kit tracheostomici percutanei.

**Kit Tracheostomico Dilatativo Percutaneo**  
Uniperc™ 100/597/070-090



## Cannule tracheostomiche con flangia regolabile UniPerc™

Informazioni per l'ordine

### CON CUFFIA SOFT SEAL™

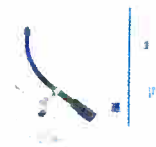
Misura (D.I. Cannula)

Misura (D.I. Cannula)	Confezione	Codice
7.0 mm	1 pezzo	100/897/070
8.0 mm	1 pezzo	100/897/080
9.0 mm	1 pezzo	100/897/090

### NON CUFFIATA

Misura (D.I. Cannula)

Misura (D.I. Cannula)	Confezione	Codice
7.0 mm	1 pezzo	100/899/070
8.0 mm	1 pezzo	100/899/080
9.0 mm	1 pezzo	100/899/090



Cannula tracheostomica UniPerc™ con cuffia Soft Seal®



Cannula tracheostomica non cuffiata UniPerc™

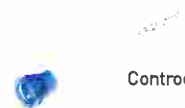
## Accessori UniPerc™

Informazioni per l'ordine

### CONTROCANNELLA DI RICAMBIO

Misura (D.I.)

Misura (D.I.)	Confezione	Codice
7.0 mm	10 pezzi	100/890/070
8.0 mm	10 pezzi	100/890/080
9.0 mm	10 pezzi	100/890/090



Controcannula riutilizzabile



Scovolino in spugna per la pulizia

### FILI GUIDA PER CAMBIO CANNULA O PER KIT PDT

Fili guida di ricambio	Confezione	Codice
Fili guida di ricambio	5 pezzi	100/549/000

### SCOVOLINO IN SPUGNA PER LA PULIZIA DELLA CONTROCANNELLA

Scovolino in spugna	Confezione	Codice
Scovolino in spugna	20 pezzi	100/892/200

### MANICHINO PER DIMOSTRAZIONI

Manichino per dimostrazioni	Confezione	Codice
UniPerc™ Manichino completo e custodia	1 pezzo	UNI100
UniPerc™ trauma kit (2 trachee e 4 pelli)	1 pezzo	UNI101
UniPerc™ spugna sottocute di ricambio	2 pezzi	UNI102
UniPerc™ custodia di ricambio	1 pezzo	UNI103

Filo guida di ricambio

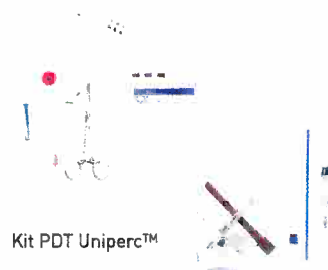


Manichino per dimostrazioni

## Kit tracheostomico dilatativo percutaneo UniPerc™ con dilatatore singolo

Informazioni per l'ordine

	Codice
Con Cannula Tracheostomica con Flangia Regolabile UniPerc™ 7.00 ed introduttore	100/597/070
Con Cannula Tracheostomica con Flangia Regolabile UniPerc™ 8.00 ed introduttore	100/597/080
Con Cannula Tracheostomica con Flangia Regolabile UniPerc™ 9.00 ed introduttore	100/597/090



Kit PDT UniPerc™

I DETTAGLI DATI IN QUESTO LEAFLET SONO CORRETTI AL MOMENTO DELLA STAMPA. L'AZIENDA SI RISERVA IL DIRITTO DI MIGLIORARE I PRODOTTI MOSTRATI

### Smiths Medical Italia S.r.l.

Sede Legale e Amministrativa: Via della Stazione, 2 - 04013 Latina  
Tel +39 0773 40841 - Fax +39 0773 4084804

### Smiths Medical Italia S.r.l.

Uffici Commerciali: Viale Europa, 68 - 20090 Cusago MI  
Tel +39 02 90165350 - Fax +39 02 90165360

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

[customerservice.italia@smiths-medical.com](mailto:customerservice.italia@smiths-medical.com)

Portex, Soft-Seal and the Smiths Medical design Mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. © 2008 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.  
Literature No. LIT/AM2897

*[Handwritten signature]*

**smiths medical**

18 APR 2012