

SCHEDA TECNICA
CANNULA TRACHEOSTOMICA SHILEY™ CFN NON CUFFIATA
CON CONTROCANNULA INTERNA, FENESTRATA

Nome Commerciale SHILEY™ CFN CON CONTROCANNULA RIUTILIZZABILE

Dispositivo Medico ☒ SI ☐ NO

Codice xxCFN

Fabbricato da Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., division of Tyco Healthcare Group LP)

Distribuito da Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/D
20090 Segrate (MI)

Certificazione C.E. SI **Nr. Organismo C.E.** 0123

Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC IIb

Presenza Lattice ☐ SI ☒ NO

Dispositivo Medico sterile ☒ SI ☐ NO

Metodo di Sterilizzazione e validità Ossido di Etilene, 5 anni

Descrizione completa:

Dispositivo monopaziente, non risterilizzabile

- Cannula tracheostomica non cuffiata fenestrata in PVC termosensibile, radiopaca, angolata di 120° che garantisce sempre un posizionamento centrale e ideale in trachea.
- 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 controcanula si adatta alla lunghezza della cannula per tracheostomia, ottenendo così una punta liscia e non traumatizzante in grado di prevenire lesioni tracheali.
- 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.
- Controcannula a basso profilo che permette al paziente portare la cannula per tracheostomia in modo discreto, garantendogli una maggior sicurezza.
- Ulteriore controcanula provvista di fenestrazione che consente la respirazione attraverso le vie respiratorie superiori e la fonazione.
- Otturatore, perfettamente arrotondato, sporgente dalla punta della cannula, facilita l'inserimento e limita il pericolo di lesioni.

Nr.078 Scheda Tecnica Cannule Shiley CFN STR-AN-
Pagina 1 di 3

04 MAG. 2012

- Nel kit sono compresi, il tappo di chiusura da 15mm da utilizzare con controcanula inserita e tappo di chiusura di colore rosso da utilizzare senza controcanula.
- Dotata di morbida fettuccia di fissaggio.

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, 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
4 CFN	SHILEY CFN	4	5,0	9,4	65
6 CFN	SHILEY CFN	6	6,4	10,8	76

04 MAR 2012



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 02 del 06/11

8 CFN	SHILEY CFN	8	7,6	12,2	81
10 CFN	SHILEY CFN	10	8,9	13,8	81

In confezione singola per misura

04 MAG. 2012