

Nome commerciale: **SET PERCUTWIST®**

Destinazione d'uso: Per tracheostomia

Codice: **121555**

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 la tracheostomia percutanea dilatativa.

### Caratteristiche

Set per la tracheostomia percutanea dilatativa Percutwist composto da dilatatore Percutwist; cannula per tracheostomia, filo guida a J; cannula di punzione 17G x 70mm / 14G x 52mm; bisturi; siringa Luer; dilatatore d'introduzione in PVC; fascia di fissaggio.

La cannula PercuQuick può essere adattata perfettamente alle esigenze di ciascun paziente, grazie alla flangia anatomica, morbida e regolabile a vite, è realizzata in PVC trasparente e termosensibile. La sua cuffia a bassa pressione / alto volume, nonché la punta rastremata garantiscono un'introduzione morbida e graduale.

Design unico ed esclusivo, la filettatura automaschiante permette di "dosare" e gestire facilmente la fase dilatativa.

La parete tracheale anteriore viene sollevata verso l'alto dalla stessa filettatura, consentendo in ogni momento un'ottimale controllo endoscopico del punto dilatato.

Grazie infatti ai diversi diametri disponibili, le forze di rotazione necessarie per la penetrazione nei tessuti possono essere dosate in funzione delle esigenze individuali; all'estremità superiore sono minori, mentre la rotazione nella parte inferiore aumenta l'effetto leva. Il nuovo rivestimento idrofilico della filettatura automaschiante facilita la penetrazione tissutale. Con il nuovo sistema PercuTwist, dopo aver introdotto il mandrino ed aver rimosso l'ago di punzione, il dilatatore PercuTwist può essere ruotato all'interno della trachea senza dover esercitare alcuna pressione. Il tracheostoma raggiunge la sua grandezza ottimale quando la filettatura si trova completamente all'interno della parete tracheale. Il suo diametro rimane costante anche dopo aver rimosso il PercuTwist.

### Contenuto della Confezione

Set per tracheostomia con: dilatatore, cannula, cannula di punzione, filo guida, bisturi, siringa, dilatatore d'introduzione, fascia.

### Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Descrizione	Misura	Cannula D.I. D.E mm mm		Cuffia D	Lungh Mm Connettore incluso
121555	Set tracheostomia	7	7.0	10.7	27	74 – 84
		8	8.0	11.7	32	86 – 101
		9	9.0	12.7	34	85 - 100

### 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:

PEEK polietereeterchetone, PVC, acciaio inox, nitinol, makrolon, polipropilene, polietilene, schiuma di poliuretano, poliammide.

<b>Specifiche di sterilizzazione</b>	<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>
<b>Modalità di confezionamento</b>	<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>
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
<b>Quantità per confezione secondaria</b>	<p>Una confezione secondaria contiene <b>1 pezzo</b>.</p>
<b>Modalità di conservazione</b>	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
<b>Modalità di smaltimento</b>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<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>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>



## SCHEDA TECNICA 121555

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 540595
Dichiarazione di conformità:	DC0009_Rev.AP
Nr. Repertorio:	9881/R
CND:	R010699
GMDN:	14099
Nr. Brevetto	US 6.767.355 B2