


Teleflex**SCHEDA TECNICA
112682**

Vs Rif. Gara:

LOTTO 41

Nome commerciale:	SUPER SAFETY SILK
Destinazione d'uso:	Per intubazioni nasali ed orali prolungate
Codice:	112682
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia
Rappresentante europeo:	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	 <p>L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Per intubazioni nasali ed orali prolungate.
Caratteristiche	<p>Tubo orale / nasale con punta morbida a becco di flauto (1 foro Murphy) per l'intubazione atraumatica anche in condizioni anatomiche difficili. La linea di gonfiaggio della cuffia è prossimale al raccordo 15F. La cuffia cilindrica a bassa pressione, alto volume WIDESCOPE riduce al minimo il pericolo di aspirazione e di trauma nell'impiego prolungato. Le sue pareti laterali sono configurate in modo tale da lasciare sufficiente spazio in senso longitudinale. In caso di spostamento involontario del tubo, la cuffia Widescope mantiene inalterata la sua posizione all'interno della trachea.</p> <p>Spessore della cuffia < 0.1 mm.</p> <p>Nessun attrito sulle superfici di contatto, nessun rischio di lesioni. La superficie SAFETY SILK del tubo ha un rivestimento "Arctic Air" particolarmente vellutato grazie al quale è possibile ottenere un'intubazione non invasiva e una minima resistenza dovuta alla frizione degli strumenti a fibre ottiche e dei sondini di aspirazione. Il tubo è provvisto inoltre di una linea radiopaca su tutta la lunghezza e di un anello di repere nero per il controllo della profondità di intubazione.</p>

Teleflex

SCHEDA TECNICA 112682

Vs Rif. Gara:

Contenuto della Confezione	Tubo orale / nasale.						
Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Descrizione	D.I mm	D.E mm	Misura	Cuffia D	Lungh (connet. escl.) mm
	112682	Super Safety Silk nasale / orale, 1 foro Murphy	3.0	5.0	3.0	8.0	170
			3.5	5.3	3.5	8.0	190
			4.0	6.0	4.0	10.5	220
			4.5	6.3	4.5	10.5	230
			5.0	6.7	5.0	13.0	250
			5.5	7.3	5.5	16.5	280
			6.0	8.0	6.0	18.5	290
			6.5	8.7	6.5	20.5	300
			7.0	9.3	7.0	24.0	320
			7.5	10.0	7.5	26.0	330
			8.0	10.7	8.0	26.0	340
			8.5	11.3	8.5	28.0	345
			9.0	12.0	9.0	28.0	350
			9.5	12.7	9.5	29.0	350
			10.0	13.3	10.0	29.0	350
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO	<div>Materiale di costruzione: PVC con superficie Safety Silk.</div>			
	Lattice		X				
	DEHP		X				
	Farmaci		X				
	Sostanze		X				
	Tessuti Biologici		X				
	Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti TELEFLEX 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.					
Modalità di confezionamento	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.						

Teleflex**SCHEMA TECNICA
112682**Vs Rif. Gara:

Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 10 pezzi , imbustati singolarmente.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	<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>
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M010
Nr. Repertorio:	7322/R
CND:	R01030201
GMDN:	46967

VAREDO (MB)**03 MAG. 2012**