

Dispositivo(i):

Tubi Endotracheali

Flexicare produce tubi endotracheali in numerose varianti. Dettagli completi sulla gamma sono forniti nell'Allegato A.

Destinazione d'uso.

I Tubi Endotracheali sono utilizzati per pazienti che richiedono anestesia, respirazione artificiale e altri tipi di ventilazione assistita. Essi mantengono la pervietà delle vie aeree del paziente inserendo un tubo oltrepassando le corde vocali fino all'interno della trachea.

Storia del dispositivo.

Lo sviluppo del tubo tracheale comincia all'inizio del ventesimo secolo con il chirurgo tedesco Franz Kuhn, che progetta un tubo tracheale flessibile, con lume ampio, resistente allo schiacciamento. Tale tubo era fatto in metallo. Ulteriori sviluppi furono raggiunti dagli anestesisti Ivan Magill e Stanley Rowbotham, che svilupparono strumenti simili realizzati in gomma. Nel 1950 lo sviluppo dell'esplosione della plastica fornisce la possibilità di convertire il materiale di realizzazione dei dispositivi dalla gomma ai moderni polimeri, compreso il PVC utilizzato tuttora.

Design e realizzazione.

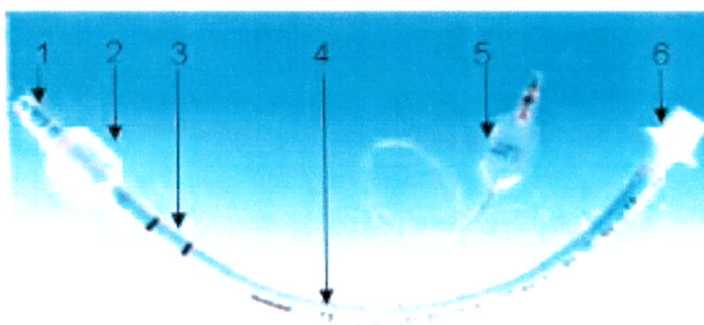
Flexicare fornisce Tubi Endotracheali in numerose varianti.

Esempio: Tubo Endotracheale Cuffiato

1. Punta arrotondata con occhio di Murphy per minimizzare il trauma e garantire la non occlusione del flusso.

2. La cuffia gonfiabile fornisce la tenuta nella trachea e mantiene la posizione del tubo.

3. Marcature di profondità per aiutare il posizionamento del tubo durante l'intubazione.



REVISIONE No:
1

DATA: 20/10/08

DOC REF.: DS-ET

4. Sul tubo sono stampati il diametro, la lunghezza, e la misura per aiutare la corretta identificazione del dispositivo per l'intubazione del paziente.

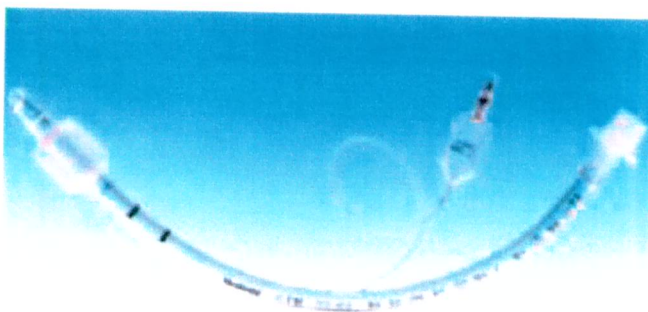
5. Il palloncino pilota con la valvola Luer per gonfiaggio e sgonfiaggio della cuffia fornisce una indicazione esterna della pressione di gonfiaggio della cuffia.

6. Connettore conico maschio 15mm.

Orale / Nasale – Varianti

Tubo ricurvo – utilizzo ideale per la maggior parte delle intubazioni.

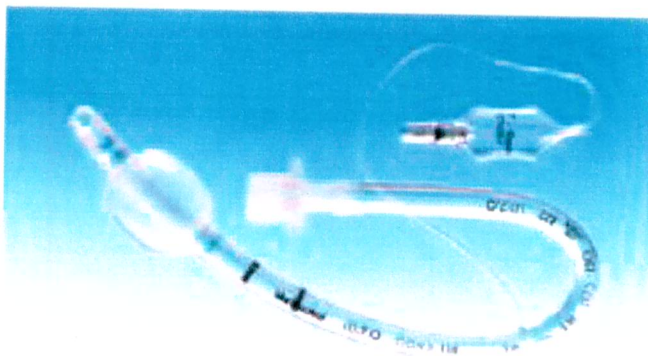
Forniti nelle varianti con e senza cuffia.



Ricurvo (Orale) Sud

Tubo con curvatura stretta - a paziente intubato l'estremità prossimale punta verso i piedi del paziente. Utilizzato quando l'accesso alla faccia del paziente sopra la bocca è necessario per la procedura.

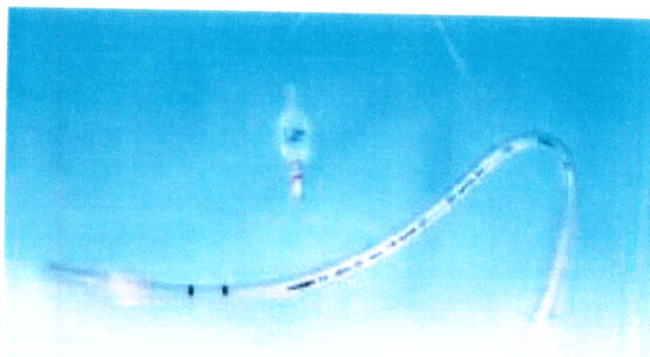
Forniti nelle varianti con e senza cuffia.



Ricurvo (Nasale) Nord

Paziente intubato dal naso. L'estremità prossimale punta verso la testa del paziente. Utilizzato quando la procedura richiede l'accesso alla bocca e al collo del paziente.

Forniti nelle varianti con e senza cuffia.



REVISIONE No:
1

DATA: 20/10/08

DOC REF.: DS-ET

Rinforzato

Rinforzato con filo metallico per eliminare il rischio di occlusione. Utilizzato per procedure alla testa o al collo che coinvolgono il riposizionamento del paziente durante la procedura.



Forniti nelle varianti con e senza cuffia.

Materiali e costruzione.

I tubi endotracheali Flexicare sono fatti in PVC estruso con l'inclusione di una linea radio opaca. Il tubo è stampato e rifinito alle estremità. Le varianti cuffiate sono dotate di cuffia, di linea per il gonfiaggio e del palloncino pilota. All'assemblato viene quindi impressa la forma specifica richiesta per il modello. Viene infine applicato il connettore maschio 15 mm.

Performance

I tubi endotracheali sono costruiti in accordo ai requisiti dello standard ISO 5361 - Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors.

I connettori conici 15 mm maschio soddisfano i requisiti dello standard ISO 5361 - Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors Part 1. Cones and sockets.

Ciò garantisce la compatibilità con altri dispositivi medici.

Biocompatibilità.

I tubi endotracheali Flexicare sono costruiti con polimeri di grado medicale la cui biocompatibilità è stata determinata secondo i principi dettagliati nella norma ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. I polimeri utilizzati sono stati testati per l'impianto fino a 29 giorni. Le caratteristiche chimiche e la sorveglianza post vendita sono state valutate e validate.

I tubi endotracheali Flexicare sono compatibili per la destinazione d'uso assegnata.

Sterilità.

I tubi endotracheali Flexicare sono venduti sterili. Il metodo di sterilizzazione è ossido di etilene (EO). Tutti i materiali utilizzati sono compatibili con questo sistema. I singoli tubi sono confezionati in sacchetti sigillati. I sacchetti sono porosi all'ossido di etilene.



**SCHEDA TECNICA
TUBI ENDOTRACHEALI**

REVISIONE No:
1

DATA: 20/10/08

DOC REF.: DS-ET

Il processo di sterilizzazione è stato validato secondo la norma BS EN 550.

Istruzioni per l'uso.

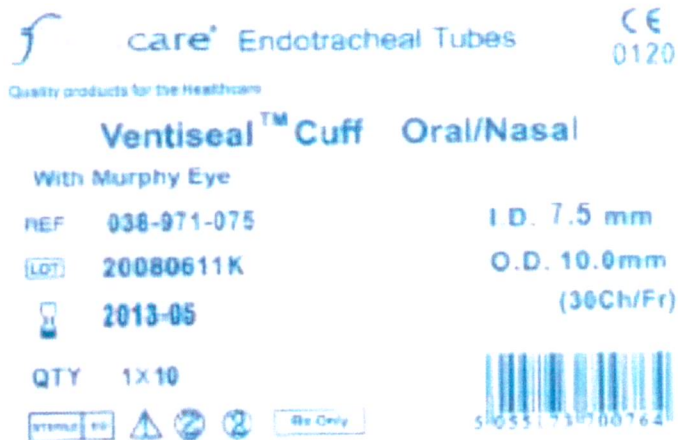
I tubi endotracheali sono dispositivi per uso singolo per singolo paziente e possono rimanere in situ fino a 29 giorni.

Istruzioni per l'uso sono incluse all'interno di ogni cartone multiplo. I dispositivi sono utilizzabili da personale medico addestrato.

Confezionamento.

I singoli tubi endotracheali sono confezionati in sacchetti sigillati. 10 unità sono confezionate in un cartone multiplo. 10 cartoni multipli sono confezionati in un cartone esterno.

Esempio di etichettatura nel cartone da 10 pezzi



Il prodotto per l'Italia è fornito con etichetta in italiano

REVISIONE No:
1

DATA: 20/10/08

DOC REF.: DS-ET

ALLEGATO A - Tipi e misure di tubi endotracheali.

Semplice non cuffiato


Misura	Orale Nasale ON	Preformato Orale Sud POS	Preformato Nasale Nord PNN	Rinforzato Armato
2.5mm	038-961-025		038-964-025	038-965-025
3.0	038-961-030	038-962-030	038-964-030	038-965-030
3.5	038-961-035	038-962-035	038-964-035	038-965-035
4.0	038-961-040	038-962-040	038-964-040	038-965-040
4.5	038-961-045	038-962-045	038-964-055	038-965-045
5.0	038-961-050	038-962-050	038-964-050	038-965-050
5.5	038-961-055	038-962-055	038-964-055	038-965-055
6.0	038-961-060	038-962-060	038-964-060	038-965-060
6.5	038-961-065	038-962-065	038-964-065	038-965-065
7.0	038-961-070	038-962-070	038-964-070	038-965-070
7.5	038-961-075	038-962-075		038-965-075
8.0	038-961-080	038-962-080		038-965-080
8.5	038-961-085	038-962-085		038-965-085
9.0	038-961-090	038-962-090		038-965-090
9.5	038-961-095			038-965-095
10.0	038-961-100			
10.5	038-961-105			
11.0	038-961-110			

Cuffiato VentiSeal™

Misura	Orale Nasale ON	Preformato Orale Sud POS	Preformato Orale Nord PON	Preformato Nasale Nord PNN	Rinforzato Armato
2.5	038-971-025				
3.0	038-971-030				038-975-030
3.5	038-971-035				038-975-035
4.0	038-971-040	038-972-040			038-975-040
4.5	038-971-045	038-972-045			038-975-045
5.0	038-971-050	038-972-050	038-973-050	038-974-050	038-975-050
5.5	038-971-055	038-972-055	038-973-055	038-974-055	038-975-055
6.0	038-971-060	038-972-060	038-973-060	038-974-060	038-975-060
6.5	038-971-065	038-972-065	038-973-065	038-974-065	038-975-065
7.0	038-971-070	038-972-070	038-973-070	038-974-070	038-975-070
7.5	038-971-075	038-972-075	038-973-075	038-974-075	038-975-075
8.0	038-971-080	038-972-080	038-973-080	038-974-080	038-975-080
8.5	038-971-085	038-972-085	038-973-085		038-975-085
9.0	038-971-090	038-972-090	038-973-090		038-975-090
9.5	038-971-095				038-975-095
10.0	038-971-100				
10.5	038-971-105				
11.0	038-971-110				

Cuffiato Standard

Misura	Orale Nasale ON	Preformato Orale Sud POS	Preformato Nasale Nord PNN
3.5	038-981-035		
4.0	038-981-040		
4.5	038-981-045		
5.0	038-981-050	038-982-050	038-984-050
5.5	038-981-055	038-982-055	038-984-055
6.0	038-981-060	038-982-060	038-984-060
6.5	038-981-065	038-982-065	038-984-065
7.0	038-981-070	038-982-070	038-984-070
7.5	038-981-075	038-982-075	038-984-075
8.0	038-981-080	038-982-080	038-984-080
8.5	038-981-085	038-982-085	
9.0	038-981-090	038-982-090	
9.5	038-981-095		
10.0	038-981-100		
10.5	038-981-105		
11.0	038-981-110		

 TOTAL QUALITY TOTAL CARE		SCHEDA TECNICA TUBI ENDOTRACHEALI
REVISIONE No: 1	DATA: 20/10/08	DOC REF.: DS-ET

Approvato da: _____ *J. Rossi* _____

Data: 21/10/08

Distributore:



AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
Via dei Prati 62, 25073 Bovezzo (BS) ITALY –
Tel. 030 201 59.11, Fax 030 200 05 51
Società soggetta all'attività di direzione coordinamento di Air Liquide
Santé International S.A.
Web Site: <http://www.airliquidemedicalsystems.it>