

TUBO LARINGEO LT-D
Art. 32-02-00X-1 / Art. 32-02-10X-1

Codice	Misura	Peso Paziente	Altezza paziente	Pressione gonfiaggio	D.I. mm	D.E. mm	Lunghezza dell'asse del tubo incluso il connettore	Codice colore	Confezione
32-02-003-1	3 adulti small	30-60 kg.	< 155 cm	60 ml.	10,8	15,8	210 mm	Giallo	Scatola da 10 pz. 1 siringa ed 1 biteblock
32-02-103-1									Scatola da 1 pz. 1 siringa ed 1 biteblock
32-02-004-1	4 adulti medium	60-90 kg.	155-180 cm	80 ml.	10,8	15,8	230 mm	Ross o	Scatola da 10 pz. 1 siringa ed 1 biteblock
32-02-104-1									Scatola da 1 pz. 1 siringa ed 1 biteblock
32-02-005-1	5 adulti large	90 kg. e oltre	>180 cm	90 ml.	10,8	15,8	250 mm	Viola	Scatola da 10 pz. 1 siringa ed 1 biteblock
32-02-105-1									Scatola da 1 pz. 1 siringa ed 1 biteblock

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: VBM Medizintechnik GmbH (Germania)
Produzione certificata DIN EN ISO 9001 / DIN EN 46001

Certificazioni: Il Sistema di Qualità VBM è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative DIN EN ISO 9001 e DIN EN 46001, con marchio CE 0123.

Classe di appartenenza: IIa

Descrizione: tubo laringeo realizzato in PVC con asse del tubo semi-rigido e punta morbida. Dotato di connettore ISO 15mm con codice colore, valvola luer che permette il gonfiaggio sequenziale di entrambe le cuffie (faringea ed esofagea). Il tubo è provvisto di nr. 2 fori di ventilazione che permettono sia il passaggio di un fibrobroncoscopio che un'eventuale sondino di aspirazione, la cuffia faringea si presenta rastremata per impedire eventuali erniature che compromettano le capacità ventilatorie. E' inoltre dotato di una linea radiopaca su tutta la lunghezza dell' asse, di n. 3 marker di riferimento per il corretto posizionamento a livello dei denti del paziente. Il kit viene fornito completo di 10 pz. (tubi LT-D), una siringa da 100 ml provvista di marker corrispondenti alla corretta capacità di gonfiaggio ed un sistema di fissaggio biteblock, oppure in scatola da 1 pz. (tubo LT-D) una siringa da 100 ml ed un biteblock.

Materiale/i di costruzione: PVC

Contiene lattice: si () no (x)

Metodo di lavorazione: sottoposto al controllo qualità secondo la direttiva europea 93/42/CEE.

Versioni disponibili: (Vedi tabella)

Destinazione d'uso: ventilazione di emergenza

Monouso: si (x) no () **Pluriuso:** si () no (x)

Sterile: si (x) no ()

RÜSCH S.r.l.

Via Torino, 5 - 20039 Varedo (MI) – Tel. 0362/58911 Fax 0362/5891888

Metodo e durata sterilizzazione:

Gas ossido di etilene (ETO). Apirogeno. Durata 5 anni dalla data di fabbricazione. La sterilizzazione viene eseguita in accordo alla FU vigente ed è garantita se la confezione è integra e non danneggiata, in caso contrario non utilizzare il prodotto. Il contenuto massimo residuo è inferiore ai limiti indicati dalle circolari Min. San. 47/1981 e 56/1983.

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di fabbricazione

Confezionamento minimo: (vedi tabella)

Presenza delle etichette o stampigliature su tutte le confezioni e imballaggi: si (x) no

Presenza di istruzioni in lingua italiana nelle confezioni: si (x) no

Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio ed eventuali variazioni consentite:

La temperatura deve essere compresa tra i 10°C ed i 30°C. Prestare la massima attenzione affinché non si creino forti variazioni di temperatura, anche se di breve durata. Il mantenimento di una determinata umidità dell'aria non è particolarmente importante, benché sia stato dimostrato che sono preferibili valori di umidità relativa intorno al 65%.

Eventuali interferenze con la luce naturale o artificiale:

Se possibile, si dovrebbero utilizzare negli ambienti di stoccaggio, normali lampadine elettriche ad incandescenza. I tubi fluorescenti, infatti, emettono sempre una quantità più o meno grande di luce ultravioletta ed azzurra, la quale diminuisce notevolmente la resistenza del materiale. Evitare per quanto è possibile la luce del giorno. I prodotti si conservano meglio se vengono riposti in robusti cartoni, a chiusura non ermetica, collocati su scaffali aperti. In nessun caso gli strumenti devono venire a contatto con parti metalliche. Per questi motivi non è ammesso l'impiego di recipienti in metallo verniciati.

Validità dei materiali dal punto di vista della stabilità chimico-fisica:

Attenendosi alle indicazioni riportate nelle "Modalità di conservazione", la validità dei materiali dal punto di vista della stabilità chimico-fisica risulterà idonea e non si riscontrerà alcuna incompatibilità verso sostanze con le quali il prodotto potenzialmente può venire a contatto.

Test chimici DIN 58 367 e test biologici eseguiti secondo gli standards della FARMACOPEA EUROPEA.

Atossicità degli inchiostri:

Tutti i materiali usati nella produzione degli inchiostri e nelle vernici di stampa sono stati sottoposti a test di biocompatibilità secondo ISO 10993-5 (EN30993-5) e citotossicità i cui esiti sono stati completamente negativi.

Smaltimento dopo l'uso:

I materiali impiegati sono del tipo parzialmente ecologici e pertanto necessitano di alcuni accorgimenti nel caso di eliminazione del prodotto. Verificare le normative italiane e locali per lo smaltimento del prodotto a seconda del tipo di materiale di fabbricazione.

Gli strumenti per la medicina utilizzati, conformemente alle disposizioni di legge, devono essere sterilizzati prima di essere gettati. La sterilizzazione viene fatta solitamente in autoclave. I prodotti possono poi essere smaltiti quali rifiuti ordinari o speciali.