

“NasoSafe” Cannula Nasofaringea

Dispositivi:

“NasoSafe” Cannula Nasofaringea

CND:	R010101	TUBI NASOFARINGEI
RDM:	196907/R	

Flexicare Medical fornisce le cannule NasoSafe in varie misure. Tutti i dettagli sono specificati nell'allegato A.

Destinazione d'uso del dispositivo.

Le cannule NasoSafe sono progettate per mantenere la pervietà delle vie aeree attraverso una delle narici. Possono essere utilizzate quando la bocca del paziente non è accessibile a causa di ferita o altre complicazioni mediche.

Storia del dispositivo.

Il primo utilizzo documentato di una cannula nasofaringea risale al 1840 dove fu usata per somministrare il cloroformio. La cannula era un semplice tubo di gomma. Il dispositivo rimase privo di modifiche sostanziali fino al 1950 con l'avvento della plastica, quando la plastica cominciò a rimpiazzare la gomma.

Progetto e costruzione.

La cannula NasoSafe consiste in un tubo flessibile estruso e di una Clip di Sicurezza girevole brevettata inserita all'estremità prossimale. L'estremità distale della cannula è angolata e dotata di un bordo smussato ed arrotondato, in modo da aumentare la sicurezza e prevenire il danno alle mucose.

La Clip di Sicurezza girevole con codice colore:

- Ruota per permettere l'inserimento sia nella narice destra sia nella narice sinistra
- Impedisce alla cannula di entrare completamente nella narice
- È dotata di un codice colore che si appaia alle dimensioni del catetere di suzione che è possibile inserire nel lume





**SCHEMA TECNICA
CANNULE NASOFARINGEE**

REVISIONE No: 1

DATA: 08/09/09

DOC REF.: DS-ET

Materiali utilizzati.

Tubo	PVC (polivinilcloruro)
Clip di sicurezza girevole	PP (polipropilene)

Performance

Non esistono standard specifici per la costruzione di cannule nasofaringee. Il progetto si rifà ad aspetti della norma "ISO 5361 Tubi tracheali" per determinare la performance. la sorveglianza post vendita dimostra che la cannula soddisfa i requisiti di performance.

Biocompatibilità.

Le cannule NasoSafe di Flexicare Medical sono costruite in PVC di grado medicale che è stato testato per la compatibilità con medicazioni e circuiti respiratori usando i principi dettagliati nella norma ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Sono state valutate le caratteristiche chimiche del materiale e la sorveglianza post vendita.

Le cannule NasoSafe di Flexicare Medical sono compatibili con la prevista destinazione d'uso.

Sterilità.

Le cannule NasoSafe di Flexicare Medical sono fornite sterili. Il metodo usato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene. Tutti i materiali usati sono compatibili con questo metodo. Il confezionamento singolo consiste in accoppiato tyvec, poroso all'ossido di etilene.

Il processo di sterilizzazione è validato in conformità alla norma "BS EN 550. Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation"

Istruzioni per l'uso

Le cannule NasoSafe sono dispositivi per Uso Singolo che possono rimanere in situ fino a 29 giorni.

Il personale medico clinico è addestrato all'utilizzo delle cannule nasofaringee. Copia delle istruzioni per l'uso è riportata nell'allegato B.



SCHEDA TECNICA
CANNULE NASOFARINGEE

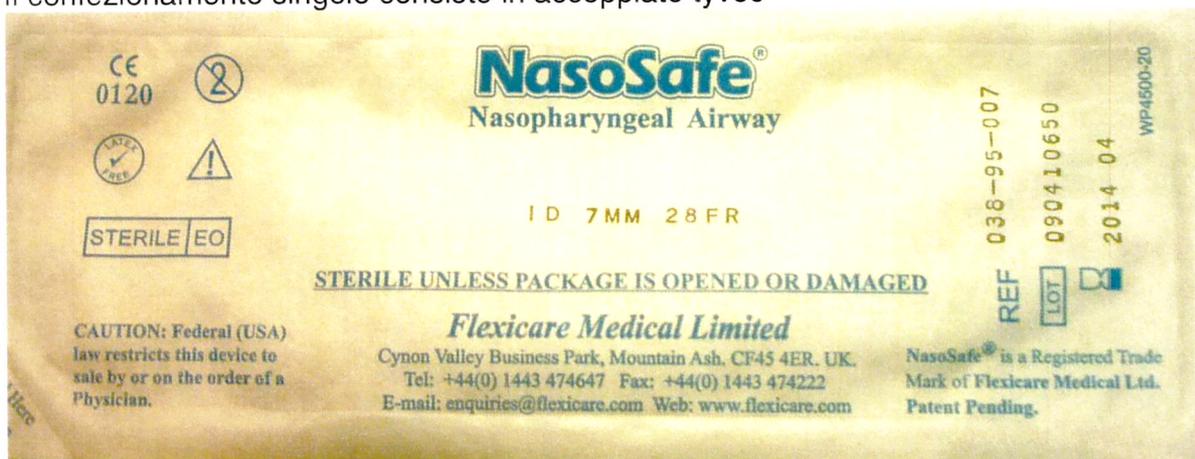
REVISIONE No: 1

DATA: 08/09/09

DOC REF.: DS-ET

Confezionamento.

Il confezionamento singolo consiste in accoppiato tyvec



La confezione multipla contiene 10 pezzi.

Esempio di etichetta posta sulla confezione multipla.



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>

ALLEGATO A - NasoSafe –Cannule nasofaringee – gamma e dimensioni.

CODICE	Codice colore	Diametro interno (ID)	
		mm	french
038-95-004	Verde Scuro	ID 4 mm	16 fr
038-95-005	Nero	ID 5 mm	20 fr
038-95-006	Verde Chiaro	ID 6 mm	24 fr
038-95-007	Arancio	ID 7 mm	28 fr
038-95-008	Rosso	ID 8 mm	32 fr
038-95-004	Malva	ID 9 mm	36 fr

Codice colore Clip di Sicurezza Girevole



4.0mm ID



5.0mm ID



6.0mm ID



7.0mm ID



8.0mm ID



9.0mm ID

Clip di Sicurezza Girevole a 360°



