Rev. 04 – 27/11/2024

SCHEDA TECNICA

TRACHEO SET

Fabbricante:	X- MED S.r.l. Via Statale Sud, 113 41037 – Mirandola (MO) – Italia Mail: info@xmed.it Tel : 0535 611467
Nome commerciale:	Tracheo S.E.T. – Safe & Easy Tracheostomy
Codice Prodotto:	**600/600XXE – Con Cannula Tracheostomica** **600/600XXL – Con Cannula Tracheostomica con Linea di aspirazione Subglottidea**
Basic UDI-DI:	803398601600DN
Certificazioni:	**CE** 0476
Classe di rischio:	**IIa**
RDM:	387420/R
Classificazione GMDN:	14099
Classificazione CND:	R010699 - Kit per tracheostomia percutanea – altri
Destinazioni d'uso:	Il dispositivo medico TRACHEO SET è destinato ad essere utilizzato in procedure di tracheostomia percutanea dilatativa in ambito di Anestesia e Rianimazione.

CARATTERISTICHE GENERALI	
Caratteristiche generali:	TRACHEO SET è costituito da un insieme di componenti necessari all'esecuzione della procedura di Tracheostomia Percutanea: 1. Una Cannula Tracheostomica; 2. Un Introduttore per la cannula tracheostomica; 3. Un Ago Cannula 14G; 4. Un filo guida per tecnica Seldinger teflonato, con punta a J; 5. Due Dilatatori (uno rigido e uno morbido); 6. Una Siringa (10 ml o 20 ml); 7. Un Bisturi in acciaio; 8. Una fascetta regolabile per il fissaggio della cannula tracheostomica.
Monouso/Monopaziente: 	Non sterilizzare e non riutilizzare dopo l'uso.
Sterilizzazione: 	Sterilizzato ad **ossido di etilene.** **Durata massima della sterilità: 5 anni.** Ogni lotto è sottoposto al controllo della sterilità con indicatori biologici, come previsto dalle normative applicabili.
Materiali:	Alluminio – PE – PP – PTFE – PA. I materiali utilizzati sono privi di **lattice** e di **ftalati**.
Controllo qualità:	**Eseguito sul 100% della produzione.** Tutti i dispositivi di X-MED S.r.l. sono assemblati in un'officina certificata e sottoposti a controllo visivo e funzionale sul 100% della produzione.
Validità del prodotto:	**5 ANNI**
Uso del dispositivo:	Per le modalità d'uso del dispositivo TRACHEO SET si rimanda alle relative istruzioni d'uso.
Confezionamento:	Il dispositivo TRACHEO SET è confezionato singolarmente in accordo ai requisiti delle UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.

Etichetta:	Su ogni confezione primaria è presente un'etichetta di tipo "triplex", caratterizzata da quattro talloncini staccabili che consentono di trasferire facilmente i dati (codice prodotto, numero del lotto, data di scadenza) sulla cartella del paziente e quindi di garantire la rintracciabilità dell'esame.
Smaltimento:	Il dispositivo medico deve essere smaltito come rifiuto speciale ospedaliero, secondo le normative vigenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il dispositivo medico **TRACHEO SET** è composto da tutti gli accessori necessari per l'esecuzione dell'intervento di tracheostomia percutanea dilatativa.
Versioni disponibili:

CODICE	I.D. CANNULA [mm]	L. CANNULA [mm]	I.D. INTRODUTTORE [mm]	DESCRIZIONE
600/60070E	7.0	68.0	7.0	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con I.D. 7.0 mm
600/60075E	7.5	74.0	7.5	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con I.D. 7.5 mm
600/60080E	8.0	82.0	8.0	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con I.D. 8.0 mm
600/60085E	8.5	84.0	8.5	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con I.D. 8.5 mm
600/60090E	9.0	93.0	8.5	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con I.D. 9.0 mm
600/60070L	7.0	68.0	7.0	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con Linea di aspirazione con I.D. 7.0 mm
600/60075L	7.5	74.0	7.5	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con Linea di aspirazione con I.D. 7.5 mm
600/60080L	8.0	82.0	8.0	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con Linea di aspirazione con I.D. 8.0 mm
600/60085L	8.5	84.0	8.5	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con Linea di aspirazione con I.D. 8.5 mm
600/60090L	9.0	93.0	8.5	TRACHEO SET con Cannula Tracheostomica con Linea di aspirazione con I.D. 9.0 mm

X-MED S.r.l.
Via Statale Sud, 113
41037, Mirandola (MO) - Italia
Tel +39 0535 611467
e-mail: info@xmed.it
www.xmed.it

CE 0476