FICHA TÉCNICA

TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN

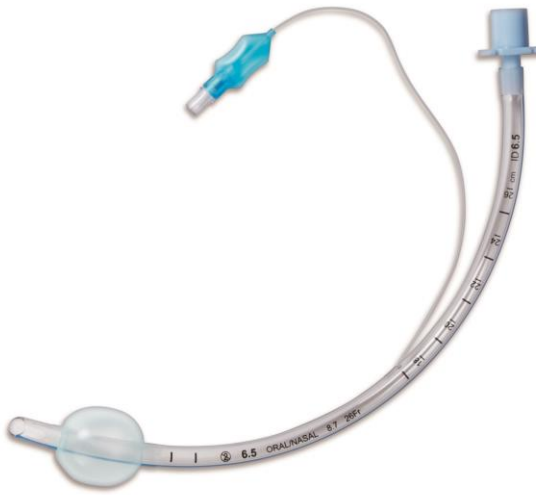
DEFINICIÓN:	▪ Tubo endotraqueal con balón.

CARACTERÍSTICAS GENERALES:	▪ Marcas de profundidad por encima del balón, con el fin de posicionar correctamente el tubo endotraqueal.
	▪ Fabricado en PVC de grado médico atóxico transparente, con un diseño ergonómico que facilita la inserción.
	▪ Orificio distal tipo **Murphy** que evita su obstrucción.
	▪ **Línea longitudinal radiopaca** que permite la correcta colocación en la tráquea y la visualización a través de Rayos X y escáner.
	▪ Conector estándar de 15 mm.
	▪ Exenta de látex y de Ftalatos.
	▪ El **Balón anatómico** Hi- Lo (Gran volumen – Baja presión), con su nuevo diseño adaptado y ergonómico, facilita la inserción y reduce la presión en las paredes de la tráquea.
	▪ Producto de un solo uso.
	▪ Cuidadosamente esterilizado.
INDICACIONES	▪ Indicado para la intubación de pacientes.

CERTIFICACIONES DE CALIDAD	▪ UNE-EN ISO 9001.
	▪ UNE-EN ISO 13485:2003.
	▪ Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE

VIDA ÚTIL:	▪ Tres años respetando las condiciones de almacenaje.

CONDICIONES DE ALMACENAJE:	▪ Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz. Evitar frio y calor excesivos.



Válvula de inflado Luer con te
de presión y balón Hi-Lo

Línea longitudinal radiopaca

C/Electricidad, 40 Pol. Ind. San José de Valderas LEGANÉS (Madrid) Tlf.:+34 91 236 86 51 Fax:+34 91 236 86 50 www.oxigem.es

➢ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

PRODUCTO:

COMPONENTE	MATERIAL
Tubo	PVC
Balón	PVC
Balón piloto	PVC
Tubo de inflado	PVC
Banda radiopaca	RAY 0378
Conector 15 mm	ABS
Válvula	MBS TOYOLAC

EMBALAJE:

COMPONENTE	MATERIAL
Bolsa embalaje de producto unitario	Polietileno
Etiqueta especificaciones	Papel
Caja embalaje transporte	Cartón

Diám. Inter. (mm)	Diám.Exter. (mm)	Diámetro en descanso del balón (mm)	Longitud del tubo (mm)
10	13,3	32	360
9,5	12,7	32	360
9	12	29	360
8,5	11,3	29	350
8	10,7	26	340
7,5	10	26	330
7	9,3	23	320
6,5	8,7	23	310
6	8	20	290
5,5	7,3	20	270
5	6,7	17	260
4,5	6	17	240
4	5,3		230
3,5	4,7		210
3	4		190
2,5	3,3		170

➢ INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:

Producto no tóxico.

➢ ESTERILIZACIÓN:

Cuidadosamente esterilizado

➢ REUTILIZACIÓN:

No. Producto de un solo uso, desechable.

C/Electricidad, 40 Pol. Ind. San José de Valderas LEGANÉS (Madrid) Tlf.:+34 91 236 86 51 Fax:+34 91 236 86 50 www.oxigem.es

➢ ETIQUETADO:

El etiquetado tanto del producto unitario como de la caja de embalaje de este producto incluye las siguientes indicaciones, tal y como establece la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE.

ETIQUETADO PRODUCTO UNITARIO
Definición del producto
Especificaciones técnicas
Indicaciones
Instrucciones de uso
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras producto unitario
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador/ leyenda de "No contiene látex"
Advertencia de seguridad

ETIQUETADO EMBALAJE DE TRANSPORTE
Definición del producto
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras de la caja (EAN 14)
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador de condiciones de almacenaje
Indicador de consultar las instrucciones de uso
Número de unidades

REF.	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	UND /CAJA	EAN UD.	EAN 14
511110	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	2.5	100	8435089511796	28435089511790
511112	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	3.0	100	8435089511802	28435089511806
511114	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	3.5	100	8435089511819	28435089511813
511116	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	4.0	100	8435089511826	28435089511820
511118	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	4.5	100	8435089505306	28435089505300
511120	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	5.0	100	8435089502367	28435089502361
511122	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	5.5	100	8435089502565	28435089502569
511124	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	6.0	100	8435089502626	28435089502620
511126	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	6.5	100	8435089509281	28435089509285
511128	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	7.0	100	8435089502985	28435089502989
511130	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	7.5	100	8435089503395	28435089503399
511132	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	8.0	100	8435089503401	28435089503405
511134	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	8.5	100	8435089503616	28435089503610
511136	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	9.0	100	8435089504323	28435089504327
511138	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	9.5	100	8435089504941	28435089504945
511140	Tubo endotraqueal con balón Hi-Lo	10	100	8435089505498	28435089505492

Oxigem considera la información contenida en este documento de carácter reservado y no divulgable. Así mismo, **Oxigem** se reserva el derecho a modificar el documento de acuerdo con el progreso técnico y el desarrollo normativo relativos al producto.