

## CATETERI TORACICI

# CATETERI TORACICI TROCAR A PUNTA SMUSSA CHIUSA

### DESTINAZIONE D'USO

REDAX ha creato la gamma di cateteri trocar (PVC o PU) per esigenze specifiche di chirurgia toracica, cardiocirurgia, Pronto Soccorso, pneumologia, chirurgia generale e 118, consentendo al chirurgo di scegliere un modello di dimensioni adatte al procedimento.



**Figura 1: Cateteri trocar in PVC a punta smussa chiusa**

### CARATTERISTICHE TECNICHE

- I cateteri toracici sono apirogeni, prodotti con materiali atossici, flessibili e termosensibili.
- Il tubo in PVC e PU resiste al piegamento e si adatta alle strutture anatomiche per assicurare comfort al paziente.
- Il mandrino in alluminio o acciaio inossidabile è posizionato all'interno dei cateteri.
- I fori ellittici lisci e dal profilo arrotondato, ottimizzano la performance del drenaggio e aiutano ad evitare danni al tessuto e l'adesione di coaguli.
- Marcature di profondità di facile lettura ogni 2 cm e linea radiopaca o catetere completamente radiopaco che facilita un corretto posizionamento.
- Il connettore ad imbuto distale permette una semplice connessione a qualsiasi unità di drenaggio toracica.
- PVC/PU di grado medicale biocompatibile.
- I cateteri toracici sono disponibili con punta atraumatica chiusa per un inserimento facile e sicuro nella parete toracica.
- Varie dimensioni disponibili dal CH 8 al CH 32 in diverse lunghezze.
- Si raccomanda l'utilizzo dei cateteri non oltre i 29 giorni, in base alla classificazione dell'Allegato IX Direttiva 93/42/CEE.
- Monouso, sterile.

## CONFIGURAZIONI

Codici	Descrizione	Dimensione (CH/Fr)	Diametro esterno (mm)	Lunghezza (cm)	
				Dispositivo totale	Tubo
21108	Catetere Toracico Trocar CH 8	8	2.8	20	15.5
21110	Catetere Toracico Trocar CH 10	10	3.3	27	19
21112	Catetere Toracico Trocar CH 12	12	4.0	27	19
21116	Catetere Toracico Trocar CH 16	16	5.3	27	21
21118	Catetere Toracico Trocar CH 18	18	6.0	27	21
21120	Catetere Toracico Trocar CH 20	20	6.6	42	34
21124	Catetere Toracico Trocar CH 24	24	8.0	42	34
21128	Catetere Toracico Trocar CH 28	28	9.3	42	34
21132	Catetere Toracico Trocar CH 32	32	10.6	42	34

Accessori	Codici	Descrizione	Dimensioni
	10500	Raccordo universale drenaggio toracico	20 - 36 CH 28 - 40 CH
	10507	Raccordo drenaggio CH 24 - 32	20 - 36 CH
	10509	Raccordo drenaggio CH 32 - 36	28 - 40 CH
	10510	Raccordo Y 3/8 CH 34 - 40	30 - 40 CH
	10515	Raccordo Y 3/8 CH 24 - 32	21 - 28 CH 30 - 40 CH
	10516	Raccordo Y 1/4 CH 20 - 32	21 - 28 CH
	10517	Raccordo Y 3/8 CH 16 - 20	18 - 21 CH 30 - 40 CH

## DATI TECNICI

<b>Sito di produzione</b>	<b>REDAX S.p.A. - Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco [Mantova, Italia]</b>
<b>Materiali</b>	<p>Tubo 21108: PU [privo di lattice e ftalati]; Mandrino: acciaio inossidabile.                      Tubi 21110 + 21132: PVC [privi di lattice e ftalati]; Mandrino: alluminio.                      Biocompatibilità secondo lo standard internazionale ISO 10993-1.</p> <p>Accessori: ABS.                      Lo smaltimento del materiale dopo il suo utilizzo deve essere effettuato adottando le adeguate precauzioni e rispettando le disposizioni di legge nazionali ed internazionali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.</p>

<b>Confezionamento</b>	<p>Confezione singola sterile: doppia busta in carta medicale e film PET/PE o PET/PP.                  Confezione: 10 pezzi per scatola.</p> <p>Accessori: 50 pezzi per scatola.</p>
<b>Controllo Qualità</b>	I tubi di drenaggio sono conformi agli standard UNI EN ISO 20697:2018 e UNI EN 1618:1997.
<b>Sterilizzazione</b>	<p>Ossido di etilene.</p> <p>Monouso - non risterilizzare e/o riutilizzare il prodotto.                  Monopaziente.</p>
<b>Data di scadenza</b>	5 anni
<b>Certificazioni</b>	Il Sistema Qualità Redax è conforme agli standard ISO 9001 e ISO 13485. I dispositivi Redax sono certificati con il Marchio CE 0123, rilasciato dal TÜV SÜD Product Service GmbH (Germania).
<b>Classificazione</b>	<p>Codice 21108, 21110, 21112, 21116, 21118, 21120, 21124, 21128, 21132</p> <p>Classe: IIa/Regola 7 - Direttiva 93/42 CEE</p> <p>CND: A060203</p> <p>RDM: 1127712/R</p>
<b>Stoccaggio e conservazione</b>	<p>Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato il dispositivo non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione.</p> <p>Si consiglia comunque di rispettare i seguenti limiti:                  Limite temperatura (Min/Max) : 0°C/60°C                  Umidità (Min/Max): 10% - 90%</p>
<b>Anno di immissione sul mercato</b>	1999

**REDAX S.p.A**  
 Consigliere Delegato  
 Silvio Sacco

