

## SCHEDA TECNICA

### CANNULAIDE™

<b>Produttore:</b>	<b>Beevers Mfg &amp; Supply, Inc.</b> 14670 Baker Creek Rd. McMinnville, OR 97128 – U.S.A.
<b>Mandatario Europeo:</b>	<b>Emergo Europe</b> Molenstraat 15 2513 BH – The Hague - Olanda
<b>Importatore autorizzato: per l'Italia</b>	<b>Emimed Tech S.r.l.</b> Via Gramsci 104/F - 42124 Reggio Emilia
<b>Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC</b>	Classe I
<b>Dispositivo medico sterile:</b>	NO
<b>Presenza lattice:</b>	NO
<b>Classificazione CND:</b>	V0299 – Dispositivi per neonatologia e pediatria - altri

#### **Descrizione:**

Cannulaide™ è un dispositivo medico monouso appositamente progettato e sviluppato per l'impiego durante la Nasal CPAP nelle terapie intensive neonatali per la protezione del paziente ed il miglioramento dell'efficacia della terapia.

Cannulaide™ infatti permette di creare la tenuta del sistema (aspetto di fondamentale importanza), tra se e le cannule nasali, anziché tra le cannule e la cute del paziente.

Cannulaide™ è composta da un film in Poliestere (Polyken™ 3281A) ed uno specifico idrocolloide adesivo (3M 9943), risultando pertanto privo di lattice.

La particolare forma "a petalo" oltre alla disponibilità di diverse misure da scegliersi in base al peso del paziente permettono a Cannulaide™ di adattarsi perfettamente al viso di ogni neonato.

#### **Tollerabilità:**

Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali è previsto venga a contatto durante il normale utilizzo. Cannulaide™ può essere lasciato in sito fino a quando mantiene l'adesività, mediamente fra le 24 e le 48

ore. La durata può essere influenzata da diversi fattori, quali: preparazione della cute, condizioni del paziente, temperatura e grado di umidità all'interno della termoculla, ecc.

**Controindicazioni e precauzioni:**

Cannulaide™ è da utilizzarsi esclusivamente con dispositivi intesi per la Nasal CPAP (tipo Infant Flow ® , Fisher & Paykel ®, Hudson ®)

**In nessun caso deve essere utilizzata in combinazione con cannule nasali per ossigeno terapia ad alto flusso.** Per queste applicazioni esiste un prodotto specifico nel catalogo Beevers Manufacturing che si chiama Sticky Whiskers™.

La tenuta del sistema garantita da Cannulaide™ potrebbe causare problemi alla salute del neonato se utilizzata in combinazione con dispositivi senza limiti di pressione, quali le cannule nasali per ossigeno terapia ad alto flusso.

**Stoccaggio e conservazione:**

Conservare a temperatura ambiente e mantenere le confezioni in luoghi asciutti. La conservazione in luoghi esposti a temperature superiori a 60° C (150° F) può alterare la funzionalità del prodotto senza tuttavia, generare situazioni di rischio.

**Confezionamento:**

Cannulaide™ è singolarmente imbustato in blister ad apertura facilitata. Su ogni blister sono chiaramente riportate tutte le indicazioni riguardanti la misura del dispositivo ed il peso correlato del paziente. Ogni confezione contiene 25 blister. I codici relativi alle misure di Cannulaide™, variabili in base al peso del neonato, sono riportati nella tabella seguente:

Codice Distributore	Codice Produttore	Descrizione	Misura	Numero di Repertorio	Pezzi x scatola
EMI 400-000	CA 100	Cannulaide per pazienti < 700 gr.	0	85769/R	25 pz.
EMI 400-001	CA 101	Cannulaide per pazienti da 700 a 1.250 gr.	1	85812/R	25 pz.
EMI 400-002	CA 102	Cannulaide per pazienti da 1.250 a 2.000 gr.	2	85814/R	25 pz.
EMI 400-003	CA 103	Cannulaide per pazienti da 2.000 a 3.000 gr.	3	85815/R	25 pz.
EMI 400-004	CA 104	Cannulaide per pazienti > 3.000 gr.	4	85817/R	25 pz.