

HOJA DE DATOS DEL PRODUCTO



Tracoe Speaking Valves – REF 650-T

Tracoe Phon Assist I - Válvula de habla con dos aperturas laterales infinitamente ajustables

Descripción del producto

El habla es nuestro medio de comunicación más importante, por lo que perder la voz tras someterse a una traqueostomía afecta enormemente a la vida del paciente. La válvula de habla Tracoe Phon Assist I dispone de una resistencia de las vías respiratorias infinitamente ajustable y ofrece opciones terapéuticas como, por ejemplo, la desconexión de la ventilación, la estimulación de la región orofaríngea y la producción de la voz.



Especificaciones de material

Material del manguito	Silicona
Material de la carcasa	Polipropileno
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-1



Almacenamiento



Certificación

Clasificación del producto según el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) Is

Marcado CE



GMDN 36071

Sistema de calidad certificado según EN ISO 13485

Registro en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos
Número de autorización K043160 / D020866

Información general

Línea de productos	Válvulas de habla
Fabricante legal	Tracoe Medical GmbH Reichelsheimer Str. 1/3 55268 Nieder-Olm

País de origen Alemania

Manejo



Caducidad 5 años, a partir de la fecha de producción

Vida útil máxima 6 meses

Embalaje

Unidad de embalaje	1 unidad
Peso	6 g
Dimensiones (ancho x alto x largo)	144 x 40 x 80 mm
Material del embalaje externo:	Caja de cartón

Material del embalaje esterilizado: Bolsa esterilizada con papel médico y película de polipropileno/poliéster termoplástico transparente termosellable

Dimensiones

Altura	38 mm
Diámetro (extremo de la máquina/extremo del conector del paciente)	26 mm / 15 mm



Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Str. 1 / 3
55268 Nieder-Olm
Alemania



Atos Medical AB
Hyllie Boulevard 17 215
32 Malmö
Suecia
www.atosmedical.com



Atos Medical Spain S.L.
Calle Consejo de Ciento,
333 2ª Planta
ES-08007 Barcelona
España