


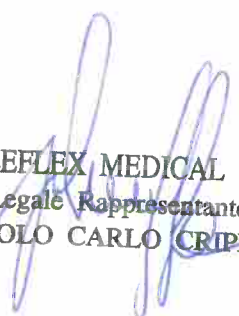
Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI 1 VIA, AUTOLUBRIFICANTI FLOCATH Hydrogel
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale intermittente
Codice:	8511xx
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd Kamunting Industrial Estate 34600 Kamunting Perak, Malaysia
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto	 <p>L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Per cateterismo vescicale intermittente.
Caratteristiche	Catetere / sonda vescicale idoneo all'autocateterismo e cateterismo ad intermittenza, ad una via, auto lubrificato, in materiale plastico con punta: Nelaton, Tiemann, olivare. Realizzato con un grado di elasticità e flessibilità tali da garantire il miglior comfort all'utilizzatore. La punta è arrotondata e perfettamente smussata, i fori sono smussati, il tutto per garantire la minore traumaticità durante l'inserimento e la rimozione del catetere. L'estremità prossimale del catetere è dotata di raccordo conico colorato (codice colore) in base alla misura (ch) raccordabile ai sistemi di raccolta.
Contenuto della Confezione	Catetere / sonda.

Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Ch	Nr vie	Punta	Versione	Lungh cm	Nr. fori
	851121	8 - 16	1	Cilindrica Nelaton	Donna	20	2
	851131	6 - 10	1	Cilindrica Nelaton	Bambino	30	2
	851141	8 - 20	1	Cilindrica Nelaton	Uomo	40	2
	851122	8 - 16	1	Olivare	Donna	20	2
	851132	8 - 10	1	Olivare	Bambino	30	2
	851142	8 - 18	1	Olivare	Uomo	40	2
	851143	10 - 18	1	Tiemann	-	40	2
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO	<div>Materiale di costruzione: PVC ERU - RÜSHELIT.</div>			
	Lattice		X				
	DEHP		X				
	Farmaci		X				
	Sostanze		X				
	Tessuti Biologici		X				
	Descrizione materiale: ERU – RÜSHELIT è il marchio registrato per il PVC usato da TELEFLEX MEDICAL nel settore medicale. A seconda della destinazione d'uso il materiale può essere più rigido o più morbido, trasparente o opaco. Queste proprietà conferiscono agli strumenti in RÜSHELIT rigidità, stabilità e resistenza all'ingincchiamento. Durante il processo produttivo possono essere aggiunte particolari sostanze al fine di rendere il dispositivo radiopaco. RÜSHELIT viene utilizzato principalmente per la realizzazione di strumenti flessibili all'interno dei quali può essere incorporata una spirale in acciaio inox. Al contatto con il calore corporeo, il materiale diventa più morbido, adattandosi in modo ottimale alle conformazioni anatomiche. Il lubrificante impiegato è ad hydrogel composto da Polivinilpirrolidone presenta nella miscela del PVC. La metodica di produzione dei fori a taglio verticale li rende smussati ed atraumatici. Dotati di cono di collegamento a codice colore. La punta conico – olivare consente un cateterismo atraumatico perché si adatta all'anatomia dell'uretra creando un minor impatto sulle mucose, fungendo anche da autodilataore uretrale. I materiali in ERU – RÜSHELIT sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e IS O10993, EN 30993.						
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.						

Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali	Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto: <ul style="list-style-type: none"> • Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina; • Solventi organici come benzolo ed etere; • Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite; • Disinfettanti contenenti fenolo o simili.
Modalità di confezionamento	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.
Materiale utilizzato per la confezione primaria	Il prodotto viene confezionato mediante un imballo realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità e da una pellicola di carta laccata rinforzata, garantendo inoltre un'ottima resistenza all'urto o alla trazione.
Quantità per confezione secondaria domiciliare / territoriale	Una confezione secondaria contiene 30 pezzi , in confezione singola.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	Is
Codice ISO:	092406011 cod. 851121 e 851122 092406009 cod. 851131 e 851132 092406010 cod. 851131 e 851132 092406012 cod. 851141 e 851142 e 851143
Certificato CE:	50076-17-03
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Reprtorio:	17380/R 19593/R (art. 851143)
CND:	U01010501; U01010601 (per art. 851143)

VAREDO (MB)**03 MAG. 2012**
TELEFLEX MEDICAL SRL
Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA