


Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale
Codice:	664x30 – 664x75 – 664176 – 663230
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 postoperatorio.
Tempo di permanenza	<p>15 giorni.</p> <p>Dal punto di vista clinico, il tempo di permanenza in situ effettivo è in stretto rapporto principalmente con le condizioni del paziente, come la concentrazione e pH delle urine, infezioni, tendenza del paziente alla formazione di calcoli e deficienza del metabolismo. In base a questi parametri il tempo di permanenza può variare da paziente a paziente.</p>
Caratteristiche	Catetere vescicale, con imbuto per siringhe con raccordi Luer e Luer Lock, linea radiopaca rossa su tutta la lunghezza.
Contenuto della Confezione	Catetere vescicale.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Ch	Nr. vie	Punta	Palloncino ml	Lungh. cm	Nr. fori
664330	18 - 24	3	Cilindrica	30	42	2
664130	16 - 24	3	Couvelaire	30	42	2
664176	18 - 24	3	Couvelaire	75	42	2
664230	20 - 24	3	Mercier	30	42	2
664275	18 - 24	3	Mercier	75	42	2
663230	18 - 24	3	Becco di flauto	30	42	2
664530	18 - 22	3	Dufour	30	42	2
664575	18 - 24	3	Dufour	75	42	2

Diametri interni:

Misure Ch esterni	D.I. mm
12	2.4
14	3.0
16	3.6
18	4.2
20	4.6
22	5.1
24	5.6

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici

DESCRIZIONE	SI	NO
Lattice	X	
DEHP	X	
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

Materiale di costruzione:
Softsimplastico trasparente, palloncino in lattice.

Descrizione materiale:

Softsimplastico è il marchio registrato per il materiale in PVC trattato con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. Gli strumenti realizzati in Softsimplastico, grazie ad eccellenti proprietà meccaniche, presentano la caratteristica di possedere uno spessore di parete molto sottile, grazie al quale è possibile realizzare cateteri con ampi lumi di drenaggio. Le superfici estremamente lisce e le buone proprietà chimiche rendono difficile la formazione di incrostazioni. Al contatto con il calore corporeo, il materiale diventa più plastico, adattandosi particolarmente bene alle forme anatomiche. I materiali in Softsimplastico sono controllati secondo le norme USPXXIII e ISO 10993, EN 30993.

Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali	<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:</p> <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 similari.
Modalità di confezionamento	<p>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.</p>
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
Quantità per confezione secondaria	<p>Una confezione secondaria contiene 10 pezzi, imbustati singolarmente.</p>
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
Controlli di Qualità	<p>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</p>



SCHEDA TECNICA
664x30 – 664x75 – 664176
– 663230

Vs Rif. Gara:


	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:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Repertorio:	124757 (art. 663230) 237529 (art. 664130, 664176) 237500 (art. 664230, 664275, 664330) 124767/R (art. 664530, 664575)
CND:	U010205 (art. 664330, 664230, 664275, 663230) U010202 (art. 664130, 664176) U010204 (art. 664530, 664575)
GMDN:	45603

TELEFLEX MEDICAL SRL
Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA

VAREDO (MB)
03 MAG. 2012

Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale
Codice:	664x30 – 664x75 – 664176 – 663230
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	 L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.
Indicazioni per l'uso	Per cateterismo vescicale postoperatorio.
Tempo di permanenza	15 giorni. Dal punto di vista clinico, il tempo di permanenza in situ effettivo è in stretto rapporto principalmente con le condizioni del paziente, come la concentrazione e pH delle urine, infezioni, tendenza del paziente alla formazione di calcoli e deficienza del metabolismo. In base a questi parametri il tempo di permanenza può variare da paziente a paziente.
Caratteristiche	Catetere vescicale, con imbuto per siringhe con raccordi Luer e Luer Lock, linea radiopaca rossa su tutta la lunghezza.
Contenuto della Confezione	Catetere vescicale.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Ch	Nr. vie	Punta	Palloncino ml	Lungh. cm	Nr. fori
664330	18 - 24	3	Cilindrica	30	42	2
664130	16 - 24	3	Couvelaire	30	42	2
664176	18 - 24	3	Couvelaire	75	42	2
664230	20 - 24	3	Mercier	30	42	2
664275	18 - 24	3	Mercier	75	42	2
663230	18 - 24	3	Becco di flauto	30	42	2
664530	18 - 22	3	Dufour	30	42	2
664575	18 - 24	3	Dufour	75	42	2

Diametri interni:

Misure Ch esterni	D.I. mm
12	2.4
14	3.0
16	3.6
18	4.2
20	4.6
22	5.1
24	5.6

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici

DESCRIZIONE	SI	NO
Lattice	X	
DEHP	X	
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

Materiale di costruzione:

Softsimplastic trasparente, palloncino in lattice.

Descrizione materiale:

Softsimplastic è il marchio registrato per il materiale in PVC trattato con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. Gli strumenti realizzati in Softsimplastic, grazie ad eccellenti proprietà meccaniche, presentano la caratteristica di possedere uno spessore di parete molto sottile, grazie al quale è possibile realizzare cateteri con ampi lumi di drenaggio. Le superfici estremamente lisce e le buone proprietà chimiche rendono difficile la formazione di incrostazioni. Al contatto con il calore corporeo, il materiale diventa più plastico, adattandosi particolarmente bene alle forme anatomiche. I materiali in Softsimplastic sono controllati secondo le norme USPXXIII e ISO 10993, EN 30993.

Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali	<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:</p> <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 similari.
Modalità di confezionamento	<p>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.</p>
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
Quantità per confezione secondaria	<p>Una confezione secondaria contiene 10 pezzi, imbustati singolarmente.</p>
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
Controlli di Qualità	<p>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</p>

	SCHEDA TECNICA 664x30 – 664x75 – 664176 – 663230	Vs Rif. Gara:

	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:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Repertorio:	124757 (art. 663230) 237529 (art. 664130, 664176) 237500 (art. 664230, 664275, 664330) 124767/R (art. 664530, 664575)
CND:	U010205 (art. 664330, 664230, 664275, 663230) U010202 (art. 664130, 664176) U010204 (art. 664530, 664575)
GMDN:	45603

VAREDO (MB)
03 MAG. 2012

TELEFLEX MEDICAL SRL
 Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA