

Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI 1 VIA, AUTOLUBRIFICANTE LIQUICK BASE
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale intermittente
Codice:	63xxxx CH xx
Fabbricante:	MEDICAL SERVICE GmbH Luisenstraße 8, 75378 Bad Liebenzell Germania
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 intermittente.

Caratteristiche

Catetere vescicale in punta Ergothan ad una via per cateterismo intermittente autolubrificante idrofilo pronto per l'uso con acqua salina 0.9 % sterile integrata e guaina protettiva sterile che permette di inserire il catetere senza toccarlo con le mani. La punta è una punta Ergothan, flessibile ed allo stesso tempo stabile al fine di consentire un'apertura graduale dell'uretra facilitando l'inserimento del catetere in vescica. I fori del catetere sono atraumatici perché arrotondati e smussati sia internamente sia esternamente attraverso la particolare tecnologia di realizzazione: SCE (Soft Cat Eyes) viene quindi preservata la delicata

	mucosa uretrale e vengono minimizzati i rischi di irritazioni o sanguinamenti. Il tutto per garantire minor traumaticità durante l'inserimento e la rimozione del catetere. La punta Ergothan è colorata in base al codice colore della misura (CH)																																			
Contenuto della Confezione	Catetere.																																			
Gamma Prodotto	<table><tr><th>Codice Prodotto</th><th>Ch</th><th>Nr vie</th><th>Punta</th><th>Lungh cm</th><th>Nr. fori</th></tr><tr><td>630010 CH 10 630012 CH 12 630014 CH 14 630016 CH 16</td><td>10 12 14 16</td><td>1</td><td>Olivare / Ergothan</td><td>40</td><td>2</td></tr><tr><td>630106 CH 06 630108 CH 08 630110 CH 10 630112 CH 12 630114 CH 14</td><td>06 08 10 12 14</td><td>1</td><td>Olivare / Ergothan</td><td>20</td><td>2</td></tr><tr><td>630208 CH 08 630210 CH 10</td><td>08 10</td><td>1</td><td>Olivare / Ergothan</td><td>30</td><td>2</td></tr><tr><td>631012 CH 12 631014 CH 14 631016 CH 16</td><td>12 14 16</td><td>1</td><td>Tiemann</td><td>40</td><td>2</td></tr></table>						Codice Prodotto	Ch	Nr vie	Punta	Lungh cm	Nr. fori	630010 CH 10 630012 CH 12 630014 CH 14 630016 CH 16	10 12 14 16	1	Olivare / Ergothan	40	2	630106 CH 06 630108 CH 08 630110 CH 10 630112 CH 12 630114 CH 14	06 08 10 12 14	1	Olivare / Ergothan	20	2	630208 CH 08 630210 CH 10	08 10	1	Olivare / Ergothan	30	2	631012 CH 12 631014 CH 14 631016 CH 16	12 14 16	1	Tiemann	40	2
Codice Prodotto	Ch	Nr vie	Punta	Lungh cm	Nr. fori																															
630010 CH 10 630012 CH 12 630014 CH 14 630016 CH 16	10 12 14 16	1	Olivare / Ergothan	40	2																															
630106 CH 06 630108 CH 08 630110 CH 10 630112 CH 12 630114 CH 14	06 08 10 12 14	1	Olivare / Ergothan	20	2																															
630208 CH 08 630210 CH 10	08 10	1	Olivare / Ergothan	30	2																															
631012 CH 12 631014 CH 14 631016 CH 16	12 14 16	1	Tiemann	40	2																															
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table><tr><th>DESCRIZIONE</th><th>SI</th><th>NO</th></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>DEHP</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Tessuti Biologici</td><td></td><td>X</td></tr></table> <p>Contiene acqua salina 0.9%.</p> <p>Materiale di costruzione: PVC ERU – RÜSCHELIT.</p>						DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP	X		Farmaci		X	Sostanze	X		Tessuti Biologici		X												
DESCRIZIONE	SI	NO																																		
Lattice		X																																		
DEHP	X																																			
Farmaci		X																																		
Sostanze	X																																			
Tessuti Biologici		X																																		

	<p>Descrizione materiale:</p> <p>ERU – RÜSCHELIT 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 RÜSCHELIT rigidità, stabilità e resistenza all'inghinocchiamento. Durante il processo produttivo possono essere aggiunte particolari sostanze al fine di rendere il dispositivo radiopaco. RÜSCHELIT 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 presente nella miscela del PVC ed esternamente sulla superficie. La metodica di produzione dei fori a taglio verticale li rende smussati ed atraumatici. Dotati di cono di collegamento ed identificativo codice colore sulla punta del catetere. La punta olivare, consente un cateterismo atraumatico, perché si adatta all'anatomia dell'uretra creando un minor impatto sulle mucose. La busta integrata contiene acqua salina 0.9% sterile. I materiali in ERU – RÜSCHELIT sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10933, EN 30993.</p>
Specifiche di Sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 3 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti Medical Service GmbH 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.</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.</p> <p>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>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.</p>

	SCHEDA TECNICA 63xxxx CH xx	Vs Rif. Gara:
---	--	---------------------------

Quantità per confezione secondaria domiciliare / territoriale	Una confezione secondaria contiene 60 pezzi , in confezione singola. La confezione terziaria, o di trasporto, contiene 4 confezioni secondarie.
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:	vedi tabella sotto
Certificato CE :	50955-17-01
Dichiarazione di conformità:	Liquick® Base_17.02.2010
Nr. Repertorio:	17503/R 45436/R (631012_14_16)
CND:	U01010501 U01010601 (631012_14_16)

092406011	Cod. 6301xx CH xx - Cod.6300xx
092406009	Cod. 6301xx CH xx (per neonati fino a 1 anno di età)
092406010	Cod. 6301xx CH xx (per bambini fino a 6 anni di età)
092406009	Cod. 6302xx CH xx (per neonati fino a 1 anno di età)
092406010	Cod. 6302xx CH xx (per bambini fino a 6 anni di età)
092406012	Cod. 6300xx CH xx