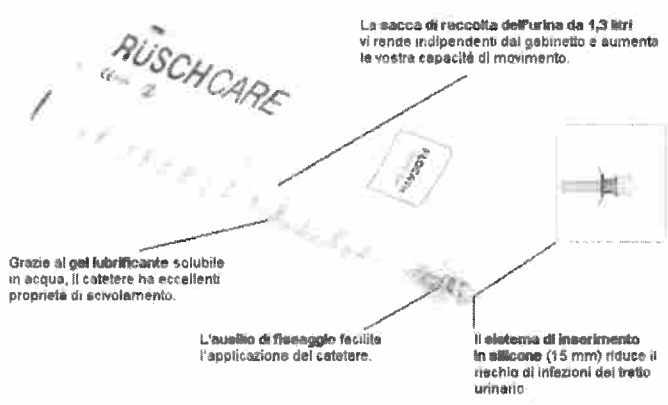


Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI 1 VIA AUTOLUBRIFICATI FLOCATH INTROGEL
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale intermittente
Codice:	8516xx
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo – MB

Immagini del prodotto	 <p>La sacca di raccolta dell'urina da 1,3 litri vi rende indipendenti dal gabinetto e aumenta la vostra capacità di movimento.</p> <p>Grazie al gel lubrificante solubile in acqua, il catetere ha eccellenti proprietà di scivolamento.</p> <p>L'anello di fissaggio facilita l'applicazione del catetere.</p> <p>Il sistema di inserimento in silicone (15 mm) riduce il rischio di infezioni del tratto urinario.</p> <p>L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Per cateterismo vescicale intermittente.
Caratteristiche	Catetere vescicale dotato di sacca urina da 1.3l graduata integrata. Idoneo all'autocateterismo e cateterismo ad intermittenza ad una via, auto lubrificato, pronto per l'uso. Il catetere può essere fornito con la punta di tipo: nelaton oppure olivare. Il catetere è fornibile nelle varie lunghezze: uomo, donna o bambino. 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.

Contenuto della Confezione

Catetere.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Versione	Ch	Nr vie	Punta	Lungh cm	Nr. fori
851621	Donna	8 – 16	1	Cilindrica / nelaton	20	2
851631	Bambino	8 – 10	1	Cilindrica / nelaton	31	2
851641	Uomo	8 – 18	1	Cilindrica / nelaton	41	2
851622	Donna	8 – 16	1	Cilindrica / nelaton	20	2
851632	Bambino	8 – 10	1	Cilindrica / nelaton	31	2
851642	Uomo	8 – 16	1	Cilindrica / nelaton	41	2

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:
 PVC ERU – RÜSCHELIT.

Descrizione materiale:

ERU - RÜSCHELIT è il marchio registrato per il materiale in PVC trattato con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. Gli strumenti realizzati in ERU - RÜSCHELIT, 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. Il lubrificante impiegato è un gel a base d'acqua, idrosolubile ed anallergico. La presenza di un introduttore e di una guida di scorrimento facilita il cateterismo ad intermittenza riducendo i rischi di contaminazioni batteriche. I fori del catetere sono smussati attraverso una metodica a taglio verticale. I materiali in ERU - RÜSCHELIT sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

Specifiche di Sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 3 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>Il prodotto vien 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>
Quantità per confezione secondaria Domiciliare/ Territoriale	<p>Una confezione secondaria contiene 30 pezzi, in confezione singola.</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.</p> <p>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</p>

	SCHEDA TECNICA 8516xx	Vs Rif. Gara:
---	--	-----------------------

	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:	092406015
Certificato CE:	50076-17-03
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Reprtorio:	17380/R
CND:	U01010501

VAREDO (MB)

03 MAG. 2012


TELEFLEX MEDICAL S.p.A.
 Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA