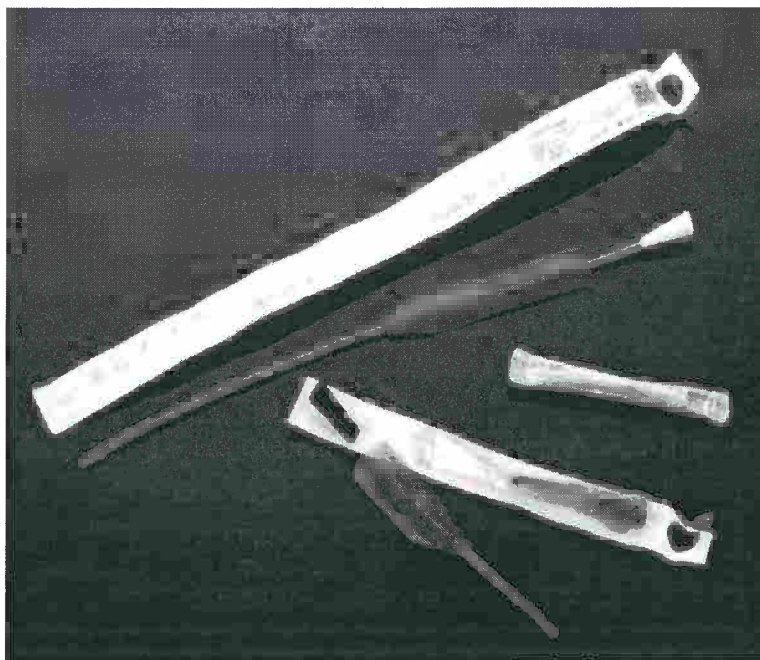


Nome commerciale:	<b>CATETERI VESCICALI 1 VIA, AUTOLUBRIFICANTI FLOCATH QUICK</b>
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale intermittente
Codice:	<b>851221 - 851241</b>
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia
Rappresentante europeo:	TELEFLEX 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 intermittente.

**Caratteristiche**

Catetere vescicale idoneo all'autocaterismo e cateterismo ad intermittenza, ad una via autolubrificante, idrofilo, pronto per l'uso con acqua sterile salina integrata per l'attivazione - sodio cloruro - isotonic con polivinilpirrolidone, guaina protettiva sterile che permette di inserire il catetere senza toccarlo con le mani, adatto per metodica "no touch" (il confezionamento è stato studiato per eseguire la cateterizzazione con metodica no - touch).

A lubrificazione avvenuta la superficie del catetere risulta essere lubrificata in maniera omogenea e costante al fine di garantire il minimo attrito con la parete uretrale. La punta è arrotondata e perfettamente smussata, i fori sono smussati, la superficie in maniera omogenea è estremamente liscia e lubrificata, 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. La confezione del catetere è stata studiata per facilitare al massimo l'apertura della stessa per facilitare al massimo l'apertura della stessa anche a persone con scarsa destrezza manuale.

**Contenuto della Confezione**

Catetere.

**Gamma Prodotto**

Codice Prodotto	Ch	Nr vie	Punta	Lungh cm	Nr. fori
851241	8 - 20*	1	Cilindrica Nelaton	40	2
851221	8 - 20*	1	Cilindrica Nelaton	20	2

\* Attenzione: le misure 16, 18, 20 sono fornibili solo su richiesta.

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

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

**Contiene acqua salina al 0.9%.**
**Materiale di costruzione:**  
 PVC trasparente, ERU - RÜSCHELIT.

	<b>Descrizione materiale:</b> 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 ad hydrogel composto da Polivinilpirrolidone presente 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 consente un cateterismo atraumatico perché si adatta all'anatomia dell'uretra creando un minor impatto sulle mucose. La busta integrata contiene acqua salina al 0.9% sterile. I materiali in ERU - RÜSCHELIT sono controllati secondo le norme US XXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.
<b>Specifiche di sterilizzazione</b>	Durata sterilizzazione: <b>5 anni</b> 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.
<b>Incompatibilità chimico - fisiche dei materiali</b>	Incompatibilità chimico - fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina;</li> <li>• Solventi organici come benzolo ed etere;</li> <li>• Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite;</li> <li>• Disinfettanti contenenti fenolo o similari.</li> </ul>
<b>Modalità di confezionamento</b>	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.
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	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.
<b>Quantità per confezione secondaria domiciliare/ territoriale</b>	Una confezione secondaria contiene <b>30 pezzi</b> , in confezione singola. La confezione terziaria, o di trasporto, contiene 8 confezioni secondarie.

<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
<b>Modalità di smaltimento</b>	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
<b>Controlli di Qualità</b>	<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 momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>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.</p>
<b>Modalità di impiego e Controindicazioni</b>	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:	50076-17-03
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Repertorio:	17380/R
CND:	U01010501

092406011	Cod. 851221
092406009	Cod. 851221 (per neonati fino a 1 anno di età)
092406010	Cod. 851221 (per bambini fino a 6 anni di età)
092406012	Cod. 851241
092406009	Cod. 851241 (per neonati fino a 1 anno di età)
092406010	Cod. 851241 (per neonati fino a 6 anni di età)

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