

Nome commerciale: **CATETERI ESTERNI - SILKOKONDOM**

Destinazione d'uso: Per raccolta urina

Codice: **850327 – 850328 – 850329 – 850305**

Fabbricante: ROCHESTER MEDICAL CORPORATION  
One Rochester Medical Drive  
Stewartville, MN 55976 USA

Rappresentante europeo: MEDICAL PRODUCT SERVICE

Distributore esclusivo Italia: TELEFLEX MEDICAL S.r.l.  
Via Torino, 5  
20814 Varedo – MB

**Immagini del  
prodotto**

850327

850328

850329

L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

**Indicazioni per  
l'uso**

Presidio per raccolta urina – Condom.

**Caratteristiche**

Catetere esterno in puro silicone 100% trasparente. Latex free.  
Per garantire un fissaggio sicuro è stato impiegato uno strato adesivo in silicone medicale realizzato specialmente per l'applicazione sulla pelle. Con parte terminale rinforzata, con camera di raccolta anti – inginocchiamento per evitare ristagni di urina, tubicino di raccordo a calibro differenziato. Collegabile a tutte le sacche di urina.

<b>Contenuto della Confezione</b>	Catetere.																						
<b>Gamma Prodotto</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Versione</th> <th>Misure mm</th> <th>Tipo di confezione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>850327</u></td> <td>Autoadesivo</td> <td>25 29 32 36 41</td> <td>Confezione singola</td> </tr> <tr> <td>850328</td> <td>Autoadesivo per pene retratto</td> <td>25 29 32 36* 41*</td> <td>Confezione singola</td> </tr> <tr> <td>850329</td> <td>Autoadesivo su tutta la superficie</td> <td>25 29 32 36</td> <td>Confezione singola</td> </tr> <tr> <td>850305</td> <td>Con laccio in velcro</td> <td>25* 29* 32* 36*</td> <td>In busta da 10 pezzi</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Versione	Misure mm	Tipo di confezione	<u>850327</u>	Autoadesivo	25 29 32 36 41	Confezione singola	850328	Autoadesivo per pene retratto	25 29 32 36* 41*	Confezione singola	850329	Autoadesivo su tutta la superficie	25 29 32 36	Confezione singola	850305	Con laccio in velcro	25* 29* 32* 36*	In busta da 10 pezzi	<p>* Queste misure non sono più fornibili.</p>	
Codice Prodotto	Versione	Misure mm	Tipo di confezione																				
<u>850327</u>	Autoadesivo	25 29 32 36 41	Confezione singola																				
850328	Autoadesivo per pene retratto	25 29 32 36* 41*	Confezione singola																				
850329	Autoadesivo su tutta la superficie	25 29 32 36	Confezione singola																				
850305	Con laccio in velcro	25* 29* 32* 36*	In busta da 10 pezzi																				
<b>Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>			DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X	<p><b>Materiale di costruzione:</b> Silicone trasparente.</p>	
DESCRIZIONE	SI	NO																					
Lattice		X																					
DEHP		X																					
Farmaci		X																					
Sostanze		X																					
Tessuti Biologici		X																					
<b>Specifiche di sterilizzazione</b>	<p>Validità prodotto: <b>5 anni</b> dalla data di fabbricazione.</p> <p>Prodotto monouso non sterile e non risterilizzabile.</p>																						

<b>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali</b>	<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:</p> <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>	<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>
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	<p>Il prodotto viene realizzato mediante un imballo realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità e una pellicola di carta laccata rinforzata, garantendo inoltre un'ottima resistenza all'urto o alla trazione.</p>
<b>Quantità per confezione secondaria: uso territoriale / domiciliare</b>	<p>Una confezione secondaria contiene <b>30 pezzi</b>, imbustati singolarmente.</p>
<b>Modalità di conservazione</b>	<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>
<b>Modalità di smaltimento</b>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<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>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>



**SCHEDA TECNICA  
(R052)**

**850327 - 850328**

**850329 - 850305**

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	Con marchio CE
Classe di appartenenza:	I
Codice ISO:	092409003
Certificato CE :	n / n
Dichiarazione di conformità:	850327-28-29_Rev.12
Nr. Repertorio:	216820/R
CND:	U070201

**VAREDO (MB)**

**03 MAG. 2012**