

**Sonda Nelaton Donna in PVC  
cm. 18**

Codice Prodotto	Ch.	Ø D	Lunghezza cm.
0B018206	6	2.0	18
0B018208	8	2.5	18
0B018210	10	3.3	18
0B018212	12	4.0	18
0B018214	14	4.6	18
0B018216	16	5.3	18
0B018218	18	6.0	18

**Ditta Produttrice, Sede e Paese di Produzione:** TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov  
Kobarid (Republic of Slovenia)  
**Produzione certificata EN ISO 9001**

**Certificazioni: MARCHIO CE 0123**

CONFORMEMENTE A QUANTO PRESCRITTO DALLA **DIRETTIVA EUROPEA 93/42 CEE** ED IN ACCORDO CON LE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI: **Dispositivi Medicali**;  
PRODUZIONE IN LINEA CON IL: QM-System (SISTEMA DI QUALITA'), CONFORMEMENTE A QUANTO PRESCRITTO DALLE NORME **EN ISO 9001, EN ISO 13485**,

**Classe di Appartenenza:** IIa STERILE

**Descrizione:** Sonda Nelaton a sezione circolare da 18 cm. Punta morbida chiusa ed arrotondata, per un'introduzione facile ed a traumatica. Realizzato in pvc grado medicale, **LATEX-FREE**, la superficie risulta leggermente 'smerigliata' e non lucidata, evitando di conseguenza l'utilizzo di lubrificanti. I fori laterali, non contrapposti, risultano compatibili con il lume interno del catetere, assicurando il massimo drenaggio senza ostruzioni. La presenza di un connettore Luer garantisce una protezione igienica, evitando reflussi e contaminazioni. Connettori definiti da un codice-colore, per una facile identificazione del ch.

**Materiale/i di Costruzione:** GRADO MEDICALE

- **Tubo:** PVC 81 Shore
- **Connettore:** PVC 75 Shore

**Contiene lattice:** NO

**Metodo di lavorazione:** CONFORME AI CONTROLLI DI QUALITA' PREVISTI DALLA DIRETTIVA EUROPEA RIFERITA AI DISPOSITIVI MEDICALI, 93/42/EEC DEL 14 GIUGNO 1993.

**Forma e dimensioni:** Come da TABELLA sulla presente scheda.

**Destinazione d' Uso:** Prodotto idoneo allo svuotamento vescicale;

## TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

Via Torino, 5 - 20039 Varedo (MI) – Tel. 0362/58911 Fax 0362/5891888

**Monouso:** SI

**Sterile:** SI

**Metodo Sterilizzazione:** EO (Ossido di Etilene); apirogeno; sterilizzazione eseguita in accordo alle **DIN EN 550, DIN EN 1174** ed è garantita se la confezione risulta integra, in caso contrario non utilizzare il prodotto. Se ne consiglia l'uso, immediatamente a seguito dell'apertura della confezione

**Validità Prodotto:** 5 ANNI DALLA DATA DI STERILIZZAZIONE

**Conforme alla DIN 7716**

**Pluriuso:** NO

**Confezionamento:** Il prodotto viene confezionato in un involucro peel pack, realizzato in carta medica  
**PVC-FREE**

- **Istruzioni d' uso:** SECONDO QUANTO PREVISTO DALLA NORMATIVA  
**Conforme alle EN 980 ED EN 1041**
- **Confezione Unitaria:** 1 pezzo

**Confezionamento Minimo:** SCATOLA DA **100** PEZZI  
CON LA POSSIBILITA' DI IMMAGAZZINAMENTO E DISTRIBUZIONE; CON TUTTE LE INDICAZIONI (DATI VARIABILI) PREVISTE DALLA NORMATIVA (Lotto, Sterilità, Scadenza, Data di produzione, Monouso)

**Etichettatura:**

**Conforme alla EN 980 ED EN 1041**

**Presenza delle Etichette o Stampigliature su tutte le Confezioni e Imballaggi:** SI

**Presenza di Istruzioni in Lingua Italiana sulle Confezioni:** SI

**Modalità di conservazione:** Conservare in luogo asciutto, pulito, possibilmente al buio e temperatura ambiente.

**Temperatura di stoccaggio ed eventuali variazioni consentite:**

La temperatura, deve essere compresa tra i 10° ed i 25° C. Prestare la massima attenzione affinché non si creino forti variazioni di temperatura, anche se di breve durata. Il mantenimento di una determinata umidità dell'aria non è particolarmente importante, benchè sia stato dimostrato che sono preferibili valori di umidità relativa intorno al 65%.

**Eventuali interferenze con la luce naturale o artificiale:**

Se possibile, si dovrebbero utilizzare negli ambienti di stoccaggio, normali lampadine elettriche ad incandescenza. I tubi fluorescenti, infatti, emettono sempre una quantità più o meno grande di luce ultravioletta ed azzurra, la quale diminuisce notevolmente la resistenza del materiale. Evitare per quanto è possibile la luce del giorno. I prodotti si conservano meglio se vengono riposti in robusti cartoni, a chiusura non ermetica, collocati su scaffali aperti. In nessun caso gli strumenti devono venire a contatto con parti metalliche. Per questi motivi non è ammesso l'impiego di recipienti in metallo verniciati.

**Validità dei materiali dal punto di vista della stabilità chimico-fisica:**

Attenendosi alle indicazioni riportate nelle "Modalità di conservazione", la validità dei materiali dal punto di vista della stabilità chimico-fisica risulterà idonea e non si riscontrerà alcuna incompatibilità verso sostanze con le quali il prodotto potenzialmente può venire a contatto.

***Test chimici e biologici eseguiti secondo gli standards della FARMACOPEA EUROPEA.***

**Atossicità degli inchiostri:**

## TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

Via Torino, 5 - 20039 Varedo (MI) – Tel. 0362/58911 Fax 0362/5891888

Tutti i materiali usati nella produzione degli inchiostri No-Tox<sup>®</sup> e nelle vernici di stampa possono entrare a contatto diretto con prodotti alimentari in base ai relativi capitoli e sezioni dell'Art. 21 del Codice delle Norme Federali (21CFR). Tutti i componenti ed i diluenti che compongono le miscele dei diluenti e dei coloranti usati nei prodotti No-Tox<sup>®</sup> sono indicati come conservanti accettabili del colore. Tutti gli altri ingredienti sono riconosciuti come innocui ed hanno inoltre ricevuto l'autorizzazione come parti accettabili di rivestimenti polimerici e resinosi o sono autorizzati come componenti della carta e del cartone a contatto con l'acqua ed agli alimenti grassi e degli alimenti liofilizzati. Tutti i test di biocompatibilità secondo **ISO 10993-5 (EN30993-5)** e sulla citotossicità eseguiti hanno dato esito negativo.

### Smaltimento dopo l'uso:

I materiali impiegati sono del tipo parzialmente ecologici e pertanto necessitano di alcuni accorgimenti nel caso di eliminazione del prodotto. Verificare le normative italiane e locali per lo smaltimento del prodotto.

I prodotti possono poi essere smaltiti quali rifiuti ordinari o speciali. L'altro metodo di smaltimento è l'incenerimento.

I prodotti in polivinilcloride (PVC) rilasciano considerevoli quantità di cloruro di idrogeno oltre all'anidride carbonica e all'acqua. A causa del cloruro di idrogeno che viene sprigionato dai prodotti in polivinilcloride, tale materiale può essere smaltito solo in inceneritori per rifiuti speciali.

<b>Riassunto Conformità</b>	(EVIDENZIABILI NELLA SCHEDA TECNICA DEL PRODUTTORE)
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>DIN EN 1615</b></li><li>• <b>DIN EN 868-1</b></li><li>• <b>DIN EN 868-6</b></li><li>• <b>DIN EN 868-5</b></li><li>• <b>DIN EN 550</b></li><li>• <b>DIN EN 1618</b></li><li>• <b>DIN 13273</b></li><li>• <b>ISO 10993-1</b></li></ul>	