

TELEFLEX MEDICAL SRL

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

Scheda Tecnica

CATETERI VESCICALI FOLEY RUSCH

Codice	Ch	Numero vie	Punta	Palloncino ml	Lunghezza cm	Numero fori
189203	6-10	2	cilindrica	3-5	30	2
189205	12-28	2	cilindrica	5-15	40	2
189305	16-26	3	cilindrica	5-15	40	2

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: Rüsç Sdn. Bhd. Rusch Manufacturing Sdn. Bhd – Kamunting Industrial Estate – 34600 Kamunting Perak – Malaysia
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Certificazioni: Il Sistema di Qualità Teleflex Medical è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 9001 e EN 46001, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: IIa

Descrizione: Catetere vescicale a permanenza, con imbuto per siringhe con raccordi Luer e Luer-Lock.

Materiale/i di costruzione: Lattice siliconato

Descrizione materiale: Tale materiale rappresenta un coagulato di lattice naturale di caucciù, esente da acqua, chimicamente reticolato, nobilitato da un composto di silicone per migliorare le sue proprietà. Una delle caratteristiche più importanti del lattice siliconato è l'idrorepellenza, che impedisce la formazione di depositi, specialmente nei casi in cui si tratta di materiali solubili in acqua, o contenenti acqua, esempio sangue, coaguli di sangue, urina.

Tempo di permanenza: < 30 giorni

Dal punto di vista clinico, il tempo di permanenza in situ effettivo è in stretto rapporto principalmente con le condizioni del paziente, come la concentrazione e pH delle urine, infezioni, tendenza del paziente alla formazione di calcoli e deficienza del metabolismo. In base a questi parametri il tempo di permanenza può variare da paziente a paziente.

Contiene lattice: sì,

Avvertenze: questo prodotto contiene lattice naturale che può provocare reazioni allergiche ai pazienti con allergie al lattice naturale.

Metodo di lavorazione: sottoposto al controllo qualità secondo la direttiva europea 93/42/CEE.

Forma e dimensioni disponibili: Vedi tabella

Adattabilità a strumentazioni: Imbuto standard raccordabile a tutti i sistemi di raccolta delle urine

Destinazione d'uso: Cateterismo vescicale a permanenza

Monouso: si (x) no

Sterile: si (x) no

Metodo e durata sterilizzazione:

Raggi gamma. Durata 5 anni dalla data di fabbricazione. La sterilizzazione viene eseguita in accordo alla FU vigente ed è garantita se la confezione è integra e non danneggiata, in caso contrario non utilizzare il prodotto

Pluriuso: si no (x)

Numero delle eventuali risterilizzazioni sopportabili: /

Sistemi di risterilizzazione: /

Autoclave

ETO

Vapore

A secco

Altro _____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: scatola da Pz 10

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.

Presenza delle etichette o stampigliature su tutte le confezioni e imballaggi: si (x) no

Presenza di istruzioni in lingua italiana nelle confezioni: si (x) no

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di sterilizzazione

Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio ed eventuali variazioni consentite:

La temperatura, in inverno, non deve essere inferiore ai -10°C (14°F). 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 DIN 58 367 e test biologici eseguiti secondo gli standards della FARMACOPEA EUROPEA.

Incompatibilità chimico-fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:

1. Grassi e olii, come vaselina ed olio di paraffina
2. Solventi organici come benzolo ed etere
3. Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite
4. Disinfettanti contenenti fenolo o similari

Atossicità degli inchiostri:

Tutti i materiali usati nella produzione degli inchiostri No-Tox[®] 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[®] 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.

Gli strumenti per la medicina utilizzati, conformemente alle disposizioni di legge, devono essere sterilizzati prima di essere gettati. La sterilizzazione viene fatta solitamente in autoclave. I prodotti possono poi essere smaltiti quali rifiuti ordinari o speciali. L'altro metodo di smaltimento è l'incenerimento. E' da notare che i prodotti in gomma e in lattice (gomma morbida, gomma ROBUSTA, LATTICE SILICONATO, SILKOLATEX[®]) al momento dell'incenerimento, rilasciano piccole quantità di anidride solforosa oltre all'anidride carbonica e all'acqua. La cenere contiene piccole quantità di ossido di zinco, silicati e solfato di bario.

I prodotti in silicone (SILKOMED[®]) sprigionano invece solo anidride carbonica e acqua. La cenere è fatta di anidride silicica.

I prodotti in poliuretano (WIRUTHAN[®]) possono essere inceneriti senza alcun problema. I residui includono piccole quantità di azoto, anidride carbonica ed acqua. La cenere proveniente dai prodotti radiopachi è costituita da solfato di bario.

I prodotti in polivinilcloride (RÜSCHELIT[®]) 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.