

**CATETERI VESCICALI BRILLANT**

<b>Codice</b>	<b>Ch</b>	<b>Numero vie</b>	<b>Punta</b>	<b>Palloncino ml</b>	<b>Lunghezza a cm</b>	<b>Numero fori</b>
170003	6-8-10	2	cilindrica	3-5	31	2
170004	8-10	2	tiemann	3-5	31	1
170605	12-24	2	cilindrica	Ch 12-14 ml 10 Ch 16-24 ml 15	41	2
170671	12-20	2	cilindrica	Ch 12-14 ml 10 Ch 16-20 ml 15	25	2
170630	18-24	2	cilindrica	30	41	2
171305	12-24	2	tiemann	Ch 12-14 ml 10 Ch 16-24 ml 15	41	1
172530	18-24	2	couvelaire	30	41	2
170606	8-20	2	aperta	Ch 8-10 3-5 ml Ch 12-14 5-10 ml Ch 16-20 5-15 ml	41	2
850080	6-8-10	2	cilindrica	3-5	31	2
850081	12-24	2	cilindrica	Ch 12-14 ml 10 Ch 16-24 ml 10	41	2
850079	12-18	2	cilindrica	Ch 12-14 ml 10 Ch 16-20 ml 10	23	2
850082	18-24	2	cilindrica	Ch 18-20 ml 20 Ch 22-24 ml 30	41	2
850084	12-24	2	tiemann	Ch 12-14 ml 10 Ch 16-24 ml 10	41	1
850085	12-24	2	cilindrica	MI 10	41	2

**Ditta produttrice, sede e Paese di produzione:** Rüsç Manufacturing Sdn Bhd (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:** IIB

**Descrizione:** Catetere vescicale, con imbuto per siringhe con raccordi Luer e Luer-Lock, punta radiopaca, palloncino in silicone con scanalature radiali.

**Materiale/i di costruzione:** Silicone Silkomed 100%

**Descrizione materiale:** Silkomed è il marchio registrato da Teleflex Medical per indicare il silicone 100%.Viene realizzato per via chimica,con materiali inorganici. Da sostanze a base monomere si ricava, mediante policondensazione, un prodotto atopolimero che, attraverso reticolazione chimica, acquista proprietà elastiche. Silkomed si distingue dal fatto che è fisiologicamente innocuo, per la resistenza all'invecchiamento, all'ossigeno, ai raggi ultravioletti. Grazie alla particolare idrorepellenza ed alla resistenza dei tessuti organici, sangue ed altri tessuti, difficilmente si adattano a strumenti realizzati in questo materiale. Il Silkomed è controllato secondo le norme USPXXIII, classe VI, e ISO 10993,EN 30993.

**Tempo di permanenza:** superiore a 30 giorni

Dal punto di vista clinico, il tempo di permanenza in situ effettivo è in stretto rapporto principalmente con le

## TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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:** no

**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 5 codici 170003,170004,171305  
Scatola da Pz 10 codici 170605,170671,170630

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  $-10^{\circ}\text{C}$  ( $14^{\circ}\text{F}$ ). 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:

## TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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<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.

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, SILKOLATEX<sup>®</sup>) 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<sup>®</sup>) sprigionano invece solo anidride carbonica e acqua. La cenere è fatta di anidride silicica.

I prodotti in poliuretano (WIRUTHAN<sup>®</sup>) 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 (TELEFLEX MEDICALELIT<sup>®</sup>) 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.

**TELEFLEX MEDICAL S.r.l.**

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