

SACCHE RACCOGLI URINA DA GAMBA

Codice	Tube	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità	CDM
850330	Diritto cm 10	750 cc	Con tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in lattice	In scatola	10 pezzi	A06030301
850332	Diritto cm 30	750 cc	Con tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in lattice	In scatola	10 pezzi	A06030301
850334	Trasversale cm 10	750 cc	Con tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in lattice	In scatola	10 pezzi	A06030301

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. I laccetti di fissaggio alla gamba sono in lattice ad alta elasticità. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

Contiene lattice: si – 2 laccetti di fissaggio alla gamba

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

Forma e dimensioni disponibili: Vedi tabella

Adattabilità a strumentazioni: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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®) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850416	Cm 90 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, volume prestampato, un supporto per il letto	In busta	30 pezzi
850415	Cm 130 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, volume prestampato, un supporto per il letto	In busta	30 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. Il supporto per il letto è in pvc. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: busta da pz 30

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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[®]) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA GAMBA

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850331	Diritto cm 10	750 cc	Con tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in lattice con modo d'uso	In scatola	30 pezzi
850333	Diritto cm 30	750 cc	Con tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in lattice	In scatola	30 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunita' Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui.. I laccetti di fissaggio alla gamba sono in lattice ad alta elasticità. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

Contiene lattice: si – 2 laccetti di fissaggio alla gamba

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

Forma e dimensioni disponibili: Vedi tabella

Adattabilità a strumentazioni: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: scatola da pz 30

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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®) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA GAMBA

Codice	Tube	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850342	Diritto cm 10	750 cc	Lato pelle in TNT, tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in tessuto con modo d'uso	In busta	30 pezzi
850343	Diritto cm 30	750 cc	Lato pelle in TNT, tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in tessuto con modo d'uso	In busta	30 pezzi
850344	Trasversale cm 10	750 cc	Lato pelle in TNT, tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in tessuto con modo d'uso	In busta	30 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui.. I laccetti di fissaggio alla gamba sono in tessuto ad alta elasticità. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Pluriuso: si no (X)

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave

ETO

Vapore

A secco

Altro ____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: busta da pz 30

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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, 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA GAMBA

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850347	Dritto cm 10	500 cc	A basso profilo (sistema antisciabordio), lato pelle in TNT, tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in tessuto con modo d'uso	In busta	30 pezzi
850348	Dritto cm 30	500 cc	A basso profilo (sistema antisciabordio), lato pelle in TNT, tubo di raccordo, rubinetto di scarico, valvola antireflusso e 2 laccetti in tessuto con modo d'uso	In busta	30 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunita' Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui.. I laccetti di fissaggio alla gamba sono in tessuto ad alta elasticità. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: busta da pz 30

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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[®]) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tube	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità	CDM
850400	Cm 90 –	2000 cc	Con tubo di raccordo, indicazione del volume prestampato	In scatola	250 pezzi	A0603031
850402	Cm 130 –	2000 cc	Con tubo di raccordo, indicazione del volume prestampato	In scatola	200 pezzi	A0603031

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: scatola da pz 200

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 no (x)

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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®) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tube	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850401	Cm 90 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno e di scarico, indicazione del volume prestampato , con un supporto per il letto	In busta	30 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunita' Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. Il supporto per il letto è in Pvc. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: In busta da 30 pezzi

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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[®]) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850404	Cm 90 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno indicazione del volume prestampato	In scatola	250 pezzi
850345	Cm 130 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno indicazione del volume prestampato	In scatola	200 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993,EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: Scatola da 200 pezzi art850345
Scatola da 250 pezzi art850404

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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®) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850408	Cm 90 –	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno e di scarico, indicazione del volume prestampato	In scatola	200 pezzi
850410	Cm 130 –	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno e di scarico, indicazione del volume prestampato	In scatola	150 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave
ETO
Vapore
A secco
Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: scatola da pz 150 art 850410
Scatola da pz 200 art 850408

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 produzione

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

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

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®) 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850412	Cm 100 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, con valvola di non ritorno e scarico, situ di prelievo a circuito chiuso, indicazione del volume prestampato	In confezione singola	75 pezzi
850419	Cm 120 – Diam 6x9 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, con valvola di non ritorno e scarico, situ di prelievo a circuito chiuso, indicazione del volume prestampato	In confezione singola	75 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunità Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si (X) no

Metodo e durata sterilizzazione: ETO

Pluriuso: si no (X)

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Sistemi di risterilizzazione: /

Autoclave
ETO (x)
Vapore
A secco
Altro ____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: scatola da pz 50 art 850419 / da pz 65 art 850412

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 produzione

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, 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.

SACCHE RACCOGLI URINA DA LETTO

Codice	Tubo	Capacità	Versione	Tipo di confezione	Quantità
850417	Cm 90 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno indicazione del volume prestampato con un supporto per il letto con sacca graduata 100 ml	In busta	30 pezzi
850346	Cm 130 – Diam 5x7 mm	2000 cc	Con tubo di raccordo, valvola di non ritorno indicazione del volume prestampato con un supporto per il letto con sacca graduata 100 ml	In busta	30 pezzi

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd (Cina)
Produzione certificata ISO 9001 / EN 46001

Ditta Rappresentante nella Comunita' Europea: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Certificazioni: Il Sistema di **Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd** è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 13485:2003, con marchio CE 0124.

Classe di appartenenza: I

Descrizione: Sacca di raccolta per urina

Materiale/i di costruzione: Pvc

Descrizione materiale : Sacca per la raccolta delle urine con tubo di connessione in Pvc dotato di raccordo conico maschio per la connessione a tutti i tipi di cateteri vescicale, con relativo tappo di protezione. Sacca dotata di Valvola di non ritorno al fine di evitare il reflusso dell'urina in vescica ed indicazioni del volume prestampato sulla sacca stessa, dotata di sistema di aggancio al supporto del letto del paziente.

La sacca è un pezzo unico costituito di Pvc con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. Il supporto per il letto è in Pvc. I materiali in pvc sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

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: raccordabile a tutti i sistemi di drenaggio delle urine

Destinazione d'uso: Presidio per raccolta urina – Sacca urina da letto

Monouso: si(X) no

Sterile: si no (X)

Metodo e durata sterilizzazione:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

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

Pluriuso: si no (X)

Sistemi di sterilizzazione: /

Autoclave

ETO

Vapore

A secco

Altro____

Confezione unitaria: Pz. 1

Confezionamento minimo: busta da pz 30

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 produzione

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:

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[®] 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, 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.