


Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI SILASIL
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale
Codice:	186005; 186505
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo – MB

Immagini del prodotto	 <p>L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Per cateterismo vescicale postoperatorio.
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.
Caratteristiche	Catetere vescicale a permanenza, con imbuto per siringhe con raccordi Luer e Luer – Lock.
Contenuto della Confezione	Catetere vescicale.

Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Ch	Nr. Vie	Punta	Palloncino ml	Lungh. cm	Nr. fori
	186005	12 – 30	2	Cilindrica	5 – 15	40	2
	186505	12 – 24	2	Tiemann	5 – 15	40	1

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO
	Lattice	X	
	DEHP		X
	Farmaci		X
	Sostanze		X
	Tessuti Biologici		X

Materiale di costruzione:
Silasil (silicone-lattice-silicone).

Descrizione materiale:
Lo strato di lattice si trova nella porzione interna del catetere, la parte uretrale e l'urina sono sempre in contatto con uno strato di silicone.

Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati a raggi gamma come da normative UNI EN ISO 11137-1:2006; UNI EN ISO 11137-2:2008 e UNI EN ISO 11137-3:2006. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
--------------------------------------	--

Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali	<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina; Solventi organici come benzolo ed etere; Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite; Disinfettanti contenenti fenolo o similari.
--	--

Modalità di confezionamento	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
------------------------------------	---

Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 10 pezzi , imbustati singolarmente.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Repertorio:	161164
CND:	U010201
GMDN:	34930 (art. 186005) 34917 (art. 186505)