

Nome commerciale: **CATETERI VESCICALI 3 VIE SILICONE**

Destinazione d'uso: Per cateterismo vescicale

Codice: **17xx00**

Prodotto in: Germania

Fabbricante: WILLY RÜSCH GmbH
Willy - Rüsche-Straße 4-10
D-71394 Kernen, Germania

Distributore esclusivo Italia: TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20039 Varedo - MB

Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

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 con imbuto per siringhe con raccordi Luer e Luer – Lock, linea radiopaca su tutta la lunghezza, punta radiopaca.						
Contenuto della Confezione	Catetere vescicale.						
Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Ch	Nr. vie	Punta	Palloncino ml	Lungh. cm	Nr. Fori
	173800	16 – 24	3	Cilindrica	40 – 80	41	2
	173900	16 – 24	3	Couvelaire	40 – 80	41	2
	174000	16 – 24	3	Dufour	40 – 80	41	2
	174100	16 – 24	3	Mercier	40 – 80	41	2
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: Silicone Silkomed 100%						
	Descrizione materiale: Silkomed è il marchio registrato dell'elastomero di silicone, utilizzato da TELELFELX MEDICAL nel settore medicale. Viene prodotto chimicamente mediante materie prime inorganiche. Le sue proprietà lo rendono fisiologicamente innocuo (adatto per impianti), resistente all'invecchiamento, all'ossigeno, ozono, raggi UV e temperature fino a 200°C. il materiale è privo di sostanze derivate da acqua e fluidi organici. Silkomed è testato secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993. le sue caratteristiche distintive sono l'idrorepellenza e l'elevata resistenza a sangue e tessuti organici.						
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti WILLY RÜSCH GmbH sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.						

<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali</p>	<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.
<p>Modalità di confezionamento</p>	<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.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
<p>Materiale utilizzato per la confezione primaria</p>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
<p>Quantità per confezione secondaria</p>	<p>Una confezione secondaria contiene 5 pezzi, imbustati singolarmente.</p>
<p>Modalità di conservazione</p>	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<p>Controlli di Qualità</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Modalità di impiego e controindicazioni</p>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIb
Certificato CE:	50017-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-173800-900-174000-100_08.11.10
Nr. Repertorio:	225138/R (art. 173800) 225142/R (art. 173900) 225140/R (art. 174000) 225141/R (art. 174100)
CND:	U010201 (art. 173800) U010202 (art. 173900) U010204 (art. 174000) U010205 (art. 174100)
GMDN:	10-720