


Nome commerciale:	CATETERI VESCICALI BRILLANT PLUS AQUAFLATE
Destinazione d'uso:	Per cateterismo vescicale a permanenza
Codice:	850081 – 850084 – 850085
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4 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 align="center">L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Per cateterismo vescicale a permanenza.
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 tipo Foley, in silicone 100% trasparente; con imbuto e valvola speciale per siringhe con raccordi Luer e Luer – Lock; la siringa di acqua e glicerina 10% per il gonfiaggio del palloncino è inclusa; punta radiopaca; palloncino in silicone con scanalature radiali.

<p>Contenuto della Confezione</p>	<p>Catetere vescicale.</p>						
<p>Gamma Prodotto</p>	<p>Codice Prodotto</p>	<p>Ch</p>	<p>Nr. vie</p>	<p>Punta</p>	<p>Palloncino ml</p>	<p>Lungh. cm</p>	<p>Nr. fori</p>
	<p>850081</p>	<p>12-24</p>	<p>2</p>	<p>Cilindrica</p>	<p>Ch 12-14:10ml Ch 16-24:10ml</p>	<p>40</p>	<p>2</p>
	<p>850084</p>	<p>12-24</p>	<p>2</p>	<p>Tiemann</p>	<p>Ch 12-14:10ml Ch 16-24:10ml</p>	<p>41</p>	<p>1</p>
	<p>850085</p>	<p>12-24</p>	<p>2</p>	<p>Cilindrica</p>	<p>10ml</p>	<p>40</p>	<p>2</p>

<p>Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici</p>	<table border="1"> <tr> <td>DESCRIZIONE</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </table> <p>Contiene glicerina al 10%.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Materiale di costruzione: Silicone Silkomed 100%.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Descrizione materiale: Silkomed è il marchio registrato da Rüsç per indicare il silicone 100%. Viene realizzato per via chimica, con materiali inorganici. Da sostanze a base manomere 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.</p> </div>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X
DESCRIZIONE	SI	NO																	
Lattice		X																	
DEHP		X																	
Farmaci		X																	
Sostanze		X																	
Tessuti Biologici		X																	

<p>Specifiche di sterilizzazione</p>	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 556-1:2001, EN ISO 11137-1:2006. 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>
---	--

<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>Il prodotto viene confezionato mediante un imballo realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità e da una pellicola di carta laccata, garantendo un'ottima resistenza all'urto o alla trazione.</p>
<p>Quantità per confezione secondaria: uso domiciliare / territoriale Art. 850081; 850084</p>	<p>Una confezione secondaria contiene 1 pezzo, imbustati singolarmente.</p> <p>Confezionamento ad uso territoriale / domiciliare, come prescritto dalla direttiva 93/42CEE il catetere è imballato in doppio involucro tipo peel open, quindi confezionato in scatola di cartone contenente un pezzo di catetere (in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto _Allegato I, punto 5 direttiva 93/42/CEE) ed un modo d'uso completo (Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali _ Allegato I, punto 13.1 Direttiva 93/42/CEE). Il prodotto è munito di fustella ottica asportabile.</p>
<p>Quantità per confezione secondaria: uso ospedaliero Art. 850085</p>	<p>Una confezione secondaria contiene 10 pezzi, imbustati singolarmente. Confezionamento ad uso ospedaliero.</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>



SCHEMA TECNICA
850081 –850084 – 850085

Vs Rif. Gara:

Controlli di Qualità	<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>
Modalità di impiego e controindicazioni	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	I Ib
Codice LEA: DPCM 12 Gennaio 2017	09.24.03.006
Riconducibile Codice ISO ex DM 332/1999	09.24.03.003
Certificato CE:	50076-16-06
Dichiarazione di conformità:	DC-M018
Nr. Repertorio:	Vedi elenco
CND:	U010201 (art. 850081, 850085) U010206 (art. 850084)
GMDN:	34917



SCHEMA TECNICA
850081 –850084 – 850085

Vs Rif. Gara:

Codice	Repertorio	Codice	Repertorio
850081-000120	1248524/R	850084-000200	1248479/R
850081-000140	1248525/R	850084-000220	1248480/R
850081-000160	1248526/R	850084-000240	1248481/R
850081-000180	1248527/R	850085-000120	1248524/R
850081-000200	1248528/R	850085-000140	1248525/R
850081-000220	1248529/R	850085-000160	1248526/R
850081-000240	1248530/R	850085-000180	1248527/R
850084-000120	1248463/R	850085-000200	1248528/R
850084-000140	1248476/R	850085-000220	1248529/R
850084-000160	1248477/R	850085-000240	1248530/R
850084-000180	1248478/R		