

**CATETERE FOLEY A DUE VIE 100% SILICONE
FORTUNE MEDICAL**

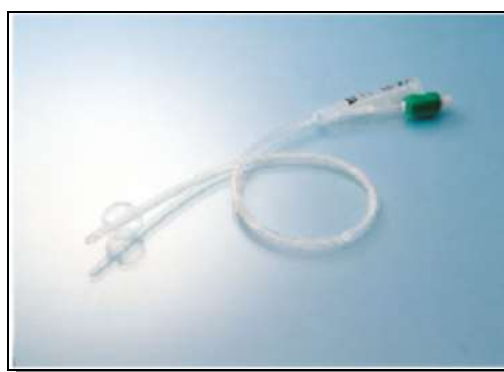
Produttore, Classificazione e destinazione d'uso:

| | |
|-------------------------|--|
| Prodotto: | Silicone Foley Balloon Catheter |
| Produttore: | Fortune Medical Instrument Corp. , Taiwan. |
| Rappresentante Europeo: | Emergo Europe, Paesi Bassi. |
| Distributore: | CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD) Italia. |
| Classificazione: | Dispositivo medico di classe IIb sterile, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, con marchio CE 2797 |
| Destinazione d'uso: | Drenaggio delle urine e di altri fluidi provenienti dalla vescica urinaria. |
| Durata: | Lungo termine ai sensi della Direttiva 93/42/CEE. |
| Codice CND: | U010201 (punta nelaton) - U010206 (punta tiemann) |
| Repertorio: | 383534/R (punta nelaton) – 383543/R (punta tiemann) |

Descrizione del prodotto:

Catetere foley a due vie in 100% silicone **Fortune Medical**, monouso e sterile.

Il catetere consiste in un corpo ed una punta arrotondati al fine di consentire il facile inserimento nell'uretra. La punta distale ha due fori contrapposti per permettere l'entrata dell'urina nel catetere. In prossimità della punta distale è integrato il palloncino. Quando il catetere è in posizione, il palloncino viene gonfiato per mantenerlo stabile all'interno della vescica. La fine prossimale del catetere incorpora una porta a 2Vie. La principale è usata per collegamento alla sacca urina o ad altri dispositivi ed ha impresso il logo del produttore, la misura del catetere e la capacità del palloncino per una rapida ed univoca identificazione del catetere. Quella a fianco è usata per gonfiare il palloncino ed è dotata di codice colore per agevolare l'identificazione della misura del catetere. I modelli pediatrici (CH6, CH8, CH10) sono provvisti di un filo guida per agevolarne l'inserimento. Una caratteristica distintiva è la linea radiopaca che permette di verificare il corretto inserimento del catetere. Tutti i modelli sono corredati di apposito Tappo Spigot.

**Versione Pediatrica****Versione Standard**

Materiale di composizione:

| Componente | Materiale: |
|-----------------------|-------------------|
| Corpo del catetere | Silicone |
| Palloncino | Silicone |
| Cono di raccordo | Silicone |
| Valvola di controllo | ABS |
| Valvola di gonfiaggio | Polipropilene |
| Linea radiopaca | Solfato di bario |
| Spigot | ABS |
| Punta Tiemann | Silicone |

Tutti i materiali impiegati sono di grado medicale e latex free, ideali per tempi lunghi di cateterizzazione e per pazienti allergici al lattice. Il silicone fornisce un alto grado di biocompatibilità ed è altamente resistente alla formazione di incrostazioni.

Sterilizzazione:

Sterilizzazione ad ossido di etilene in accordo a ISO11135.

Controlli di Qualità:

La società produttrice Fortune Medical Instrument Corp. ha istituito e mantiene un Sistema di Qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001 ed ISO13485. Si sottolinea che anche la Società distributrice CLINI-LAB S.R.L. opera secondo un Sistema di Qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001 ed ISO13485.

Condizioni di stoccaggio:

I Cateteri in silicone non richiedono particolari condizioni di stoccaggio. Si consiglia di stoccare il prodotto al riparo da temperature elevate e dal contatto diretto con raggi ultravioletti. Evitare il contatto con prodotti fenolici a base di olio o loro derivati, grassi, petrolio, paraffine o prodotti simili. Previa normale condizione di stoccaggio, i Cateteri foley a due vie Fortune Medical in silicone 100% hanno una vita utile di almeno cinque anni. La sterilità è garantita se la confezione è integra ed in buone condizioni.

Versioni disponibili, Etichettatura, Codici e Confezionamento:

Il Catetere Foley è inserito in una custodia pre-tagliata di politene, il Tappo Spigot in una bustina termosaldada di film plastico. Un Catetere Foley ed un Tappo Spigot sono racchiusi in busta singola sterile (da un lato film PA/PE dall'altro carta medica. La carta è trattata per evitare perdite di fibre ed altre impurità). I singoli blister sono contenuti in scatole da 10 pezzi ed Imballi da 200 pezzi. Ogni busta singola ed ogni cartone riportano chiaramente tutti i dati necessari per una rapida ed univoca identificazione del dispositivo, anche in lingua italiana, oppure sottoforma di simboli conformi alle normative ISO15223-1.

| Codice | Modello | CH | Capacità | Lunghezza | Confezionamento |
|-----------|--|----|-----------|-----------|-----------------------------|
| 1821-0506 | Pediatico con Linea Radiopaca e Mandrino | 06 | 1,5 ml | 330 mm | Box 10 pz Imballo 200 pz |
| 1821-0508 | Pediatico con Linea Radiopaca e Mandrino | 08 | 3 ml | | |
| 1821-0510 | Pediatico con Linea Radiopaca e Mandrino | 10 | 3 ml | | |
| 1822-0512 | Con Linea Radiopaca | 12 | 5 ml | 420 mm | |
| 1822-0514 | Con Linea Radiopaca | 14 | 5 – 10 ml | | |
| 1822-0516 | Con Linea Radiopaca | 16 | | | |
| 1822-0518 | Con Linea Radiopaca | 18 | | | |
| 1822-0520 | Con Linea Radiopaca | 20 | | | |
| 1822-0522 | Con Linea Radiopaca | 22 | | | |
| 1822-0524 | Con Linea Radiopaca | 24 | | | |
| 1822-0526 | Con Linea Radiopaca | 26 | | | |
| 1856-0210 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 10 | | 3 ml | |
| 1856-0212 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 12 | 5 ml | | |
| 1856-0214 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 14 | 5 – 10 ml | | |
| 1856-0216 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 16 | | | |
| 1856-0218 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 18 | | | |
| 1856-0220 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 20 | | | |
| 1856-0222 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 22 | | | |
| 1856-0224 | Punta Tiemann con linea Radiopaca | 24 | | | |