

F01A10XX10

**CATETERE FOLEY A TRE VIE IN LATTICE
RIVESTITO DI SILICONE ELASTOMERO
WELL LEAD MEDICAL**

Produttore, Classificazione e destinazione d'uso:

Prodotto: Latex Foley Catheter Silicone Coated

Fabbricante: Well Lead Medical Co. LTD. , China

SRN Fabbricante: CN-MF-000006728

Rappresentante Europeo: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (Germany)

SRN Rappresentante Europeo: DE-AR-000000001.

Distributore: CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD) Italia

Classificazione: dispositivo medico di classe IIb sterile, conforme al Regolamento (UE) 2017/745, con marchio CE 2797

Destinazione d'uso: drenaggio delle urine e di altri fluidi provenienti dalla vescica urinaria

Tempo di permanenza: seguire le indicazioni del personale medico. Si suggerisce di sostituire il catetere entro 14 giorni

Codice CND: U010299

UDI-DI di base: 69449327FF01A04E7

Descrizione del prodotto:

Catetere foley a tre vie in lattice siliconato **Well Lead 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 3vie. La via 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. La via a fianco è usata per gonfiare il palloncino ed è dotata di codice colore per agevolare l'identificazione della misura del catetere, la terza via è utilizzata per effettuare lavaggi vescicali o instillazione di farmaci direttamente in vescica.

Speciale Rivestimento di Silicone Elastomero: ogni catetere Foley è rivestito al 100% di silicone elastomero, sia sulla superficie interna che esterna. Questo rivestimento minimizza l'irritazione della mucosa uretrale e riduce le incrostazioni. Inoltre, la qualità del rivestimento non tossica ed antiaderente previene largamente l'attaccamento del sale urico e dei coaguli di sangue, facilitando le applicazioni a lunga permanenza.

Materiale di composizione:**Componente**

Corpo del catetere
Palloncino
Cono di raccordo
Valvola di controllo
Valvola di gonfiaggio
Punta

Materiale:

Lattice rivestito di silicone elastomero
Lattice rivestito di silicone elastomero
Lattice rivestito di silicone elastomero
ABS
Polipropilene
Lattice rivestito di silicone elastomero

Tutti i materiali impiegati sono di grado medicale, ideali per tempi lunghi di cateterizzazione.

Sterilizzazione:

Sterilizzazione ad ossido di etilene in accordo a ISO11135.

Biocompatibilità:

In accordo a ISO 10993 il catetere foley a tre vie in lattice rivestito di silicone è stato sottoposto ai seguenti test:

- Test Citotossicità (ISO 10993-5): il catetere non è citotossico;
- Test sensibilizzazione dermatologica e irritazione primaria della pelle (ISO 10993-10): il catetere non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto allergico;
- Test per effetti locali (irritazione e citotossicità) dopo l'impianto (ISO 10993-6): non sono state rilevate reazioni locali significative,

confermando la biocompatibilità del catetere foley a tre vie in lattice **Well Lead Medical**.

Controlli di Qualità:

La società produttrice **Well Lead Medical**, ha istituito e mantiene un Sistema di Qualità conforme ai requisiti della norma 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 lattice siliconato 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 tre vie Well Lead Medical, in lattice siliconato 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 e racchiuso 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 500 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 sotto forma di simboli conformi alle normative ISO15223-1.

Codice	CH	Capacità	Lunghezza	Repertorio	Confezionamento
F01A101610	16	30 ml	40 cm +/- 1	2617910/R	Box 10 pz Imballo 500 pz
F01A101810	18				
F01A102010	20				
F01A102210	22				
F01A102410	24				

Smaltimento:

Materiale sanitario potenzialmente infetto. Seguire le indicazioni di smaltimento locali.