

**CATETERE FOLEY A DUE VIE 100% SILICONE
WELL LEAD MEDICAL****Produttore, Classificazione e destinazione d'uso:**

Prodotto: All Silicone Foley Catheter

Produttore: Well Lead Medical Co. LTD. , China.

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

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 0123.

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

Tempo di permanenza: superiore a 30 giorni in condizioni normali di utilizzo.

Codice CND: U010201

RDM: 1776001/R

Descrizione del prodotto:

Catetere foley a due vie in 100% silicone **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 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 permettere di verificare il corretto inserimento del catetere

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

Materiale di composizione:**Componente**

Corpo del catetere
Palloncino
Cono di raccordo
Valvola di controllo
Valvola di gonfiaggio
Linea radiopaca

Materiale:

Silicone
Silicone
Silicone
ABS
Polipropilene
Solfato di bario

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 **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 silicone al 100% 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 Well Lead Medical, in silicone al 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 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 sottoforma di simboli conformi alle normative ISO15223-1.

Codice	CH	Capacità	Lunghezza	Confezionamento
F01B040601	06	1-5 ml	27 cm $\pm$ 1	Box 10 pz Imballo 500 pz
F01B040803	08			
F01B041004	10			
F01B011207	12	10 ml	40 cm $\pm$ 1	Box 10pz Imballo 500 pz
F01B011408	14	10-15 ml	40 cm $\pm$ 1	Box 10 pz Imballo 500 pz
F01B011608	16			
F01B011808	18			
F01B012008	20			
F01B012208	22			
F01B012408	24			