

lomo 63 (A e B)



EasiCath con luer lock

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28234/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

EasiCath con luer lock è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath con luer lock** è molto minore di quello di un normale catetere in plastica lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra. La presenza di un innesto tipo **luer lock** all'estremità distale del catetere consente di connetterlo ad una siringa e di instillare il liquido desiderato in condizioni di massima sicurezza.

Caratteristica esclusiva

EasiCath con luer lock è l'unico catetere con fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

• **Indicazioni**

EasiCath con luer lock è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente e l'instillazione di farmaci in vescica.

Il catetere autolubrificante può essere molto utile quando è necessario immettere nella vescica farmaci in soluzione. Utilizzando **EasiCath con luer lock** l'operazione è semplice per l'operatore e atraumatica per il paziente. Tramite **EasiCath con luer lock** è possibile svuotare la vescica e successivamente instillare in vescica la soluzione medicata contenuta in una siringa, minimizzando in tutte le fasi della procedura il rischio di traumatismi alla mucosa uretrale.

Bologna, 30/04/2012


Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella

• Controindicazioni e incompatibilità**• Composizione**

Il catetere **EasiCath con luer lock** è costituito di PVC. Il raccordo luer lock è in ABS e PVC e il tappo è in PE. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5288	CH 08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5290	CH 10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5292	CH 12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5294	CH 14	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5296	CH 16	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	5268	CH 08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5270	CH 10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5272	CH 12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5274	CH 14	U01010501	09.24.06.011	45603

• Confezionamento**Unità d'uso**

1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhiello.

Unità d'ordine

30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo

12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Bologna, 30/04/2012

Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Bologna, 30/04/2012


Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella