

Folysil® LT

Catéteres Foley de silicona de larga duración

Referencias

Referencia	Descripción	Ch/Fr
AA7106	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta; Ch/Fr 6, balón de 1,5 ml	6
AA7108	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta; Ch/Fr 8, balón de 3 ml	8
AA7110	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías con introductor, pediátrico, punta recta; Ch/Fr 10, balón de 3 ml	10
AA7112	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías; punta recta, Ch/Fr 12, balón de 10 ml	12
AA7114	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta, Ch/Fr 14, balón de 10 ml	14
AA7116	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta, Ch/Fr 16, balón de 10 ml	16
AA7118	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta, Ch/Fr 18, balón de 10 ml	18
AA7120	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta, Ch/Fr 20, balón de 10 ml	20
AA7122	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, punta recta, Ch/Fr 22, balón de 10 ml	22
AA7412	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre guía, Ch/Fr 12, balón de 10 ml	12
AA7414	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre guía, Ch/Fr 14, balón de 10 ml	14
AA7416	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre guía, Ch/Fr 16, balón de 10 ml	16
AA7418	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre guía, Ch/Fr 18, balón de 10 ml	18
AA7420	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, sobre guía, Ch/Fr 20, balón de 10 ml	20
AA7512	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, femenina, Ch/Fr 12, balón de 10 ml	12
AA7514	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, femenina, Ch/Fr 14, balón de 10 ml	14
AA7516	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, femenina, Ch/Fr 16, balón de 10 ml	16
AA7518	Folysil® LT Catéter Foley de silicona de 2 vías, femenina, Ch/Fr 18, balón de 10 ml	18

Descripción

Los catéteres Folysil LT son finos tubos huecos de silicona transparente equipados con un balón, un embudo y una válvula. Disponen de 2 canales para el inflado del balón y el drenaje.

REF.	Tipo	Volumen del balón (ml)	Color del anillo	Longitud total (cm)	Estilete	Ojos	Imagen
AA7106	Pediátrico	1.5	Verde	26	Sí	2	
AA7108	Punta recta (con introductor)	3	Azul	26			
AA7110		3	Púrpura	31			
AA7112	Punta recta	10	Blanco	41	No	2	
AA7114			Verde				
AA7116			Naranja				
AA7118			Rojo				
AA7120			Amarillo				
AA7122			Púrpura				
AA7412	Sobre guía	10	Blanco	40	No	2 + punta	
AA7414			Verde				
AA7416			Naranja				
AA7418			Rojo				
AA7420			Amarillo				
AA7512	Punta recta femenina	10	Blanco	25	No	2	
AA7514			Verde				

REF.	Tipo	Volumen del balón (ml)	Color del anillo	Longitud total (cm)	Estilete	Ojos	Imagen
AA7516			Naranja				
AA7518			Rojo				

Materiales:

- Tubo: silicona con línea radiopaca
- Punta distal, balón y embudo: silicona y adhesivo de silicona
- Válvula: ABS, silicona, pigmento, tinta negra
- Estilete (*sólo para REF. AA7106, AA7108, AA7110*): Poliéster

Contenido en látex: No. No fabricado con látex de caucho natural.

Contenido de sustancias peligrosas: No contienen sustancias clasificadas como CMR1A, CMR1B ni disruptores endocrinos para la salud humana (en concentración >0,1% peso/peso según Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, Anexo I 10.4.1).

Fabricante

Coloplast A/S

Distribuidor

Coloplast Productos Médicos S. A.

Clase CE según MDR (UE) 2017/745

IIb (Dispositivos implantables)

Indicaciones

- Drenaje de la vejiga mediante cateterismo uretral o mediante cateterismo suprapúbico
- Instilación vesical de solución salina fisiológica

Duración de uso: Uso a largo plazo: Hasta 12 semanas.

Instrucciones de uso: SH4038

Contraindicaciones
Las contraindicaciones del dispositivo médico son

- Alergia a cualquier componente del dispositivo (por ejemplo, silicona)
- No utilizar, si dicho procedimiento fuera contrario al mejor interés del paciente, a juicio del médico

Contraindicaciones para el cateterismo urinario uretral

Incluyendo, pero no limitado a:

- Trauma uretral, lesión uretral, uretritis
- Obstrucción uretral completa o estenosis uretral refractaria a la inserción uretral del catéter
- Prostatitis aguda
- Priapismo
- Presencia de prótesis uretral o prostática

Contraindicaciones para el drenaje de la vejiga suprapúbica

Incluyendo, pero no limitado a:

- Cáncer de vejiga conocido o sospechado
- Anatomía alterada o adherencias significativas previstas (p.ej., cáncer pélvico, radiación, malla suprapúbica)
- Ascitis, obesidad macroscópica o mórbida

El logotipo de Coloplast es una marca registrada de Coloplast A/S. © 2023-10. Todos los derechos reservados Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca – PM-29107

- Hematuria
- Desorden de la hemostasia no controlado

Embalaje

Unidad de uso	1 catéter en doble embase: una primera bolsa de papel y polietileno desplegable y <u>ÁRBITRO. AA74xx</u> Segunda bolsa: Polietileno (PE) <u>ÁRBITRO. AA71xx, AA75xx:</u> Segunda bolsa: Polipropileno / Mezcla de copolímero de etileno propileno / Polietileno
Unidad de pedido	5 unidades de uso en una caja de cartón 90 x 40 x 550mm

Esterilización

Estéril y de un solo uso.

Óxido de etileno (EO) - Tasa residual de óxido de etileno conforme a la norma EN ISO 10993-7

Caducidad

5 años

Registro de cambios

Número de versión	Iniciales Fecha de edición	Descripción
1.0	ITPG octubre 2023	Nuevo documento basado en la plantilla 'Ficha técnica' versión 1.0.