

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Ureofix® 112 Plus
Descrizione Prodotto:	Sistema a circuito chiuso per il drenaggio e la raccolta delle urine.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	Conod Medical Co. Limited Jiangsu Province P.R. China
Officina di produzione:	Conod Medical Co. Limited Jiangsu Province P.R. China
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	I sterile
Codice CND:	A06030301 SACCHE PER URINA (N.T.COD. ISO 0927)

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Sistema a circuito chiuso per il drenaggio, la raccolta e la misurazione delle urine, dotato di sistema di scarico. Capacità 2000 ml

La sacca Ureofix® 112 Plus collegata al catetere vescicale, è destinata a drenare e raccogliere le urine ed è munita di un dispositivo di scarico con sistema di chiusura a rubinetto, a garanzia del circuito chiuso.

Indicazioni : non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.

Attenersi alle istruzioni d'uso e modalità d'impiego riportate sulla confezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Ureofix® 112 Plus è composto da

Connettore catetere universale con cappuccio di protezione dotato di punto di prelievo dei campioni di urina. Il prelievo può essere effettuato con siringa munita di ago oppure priva di ago. Il dispositivo garantisce una perfetta tenuta della valvola che impedisce eventuali fuoriuscite di urina.

Tubo collettore da 110 cm. trasparente e flessibile dotato di un lume che garantisce un adeguato drenaggio dell'urina anche in presenza di coaguli ematici. Lo spessore della parete è in grado di impedire che collabisca. Il tubo collettore è dotato di clamp di chiusura per interromperne il flusso ed è saldamente connesso alla camera di gocciolamento.

Camera di Pasteur in materiale plastico rigido e trasparente. Consente un efficace controllo del flusso di urina ed è strutturata per impedirne il ristagno. Camera e gocciolatore sono prodotti in Polistirene, materiale con intrinseche proprietà idrofobiche per garantire l'assenza di precipitati ed impedire alle colonie batteriche di migrare attraverso la camera di Pasteur. E' presente inoltre un filtro idrofobico e antibatterico per assicurare una corretta ventilazione ed una valvola di non ritorno, all'ingresso della camera di Pasteur per impedire un possibile reflusso delle urine

Sacca per la raccolta delle urine da 2 litri in PVC di livello medico con rubinetto di scarico. Una valvola di non ritorno all'ingresso impedisce il reflusso accidentale di urina. La scala di lettura è facilmente leggibile e garantisce una elevata precisione nel dosaggio della diuresi.

La sacca è dotata di una doppia scala graduata di misurazione: una graduata fino a 100 ml con intervallo ogni 25ml e una da 100ml fino a 2.000ml con intervallo ogni 100ml. Sulla sacca è riportata una tabella da completare con i dati del paziente.

Un filtro idrofobico è posizionato sulla sacca per assicurare una corretta compensazione della pressione all'interno della sacca. La parete posteriore della sacca è opaca per consentire una corretta lettura della scala graduata

Nella parte inferiore della sacca è presente un rubinetto di scarico a T antigocciolamento, dotato di un apposito alloggiamento. Il rubinetto permette un rapido svuotamento della sacca e, quando non viene

utilizzato, può essere inserito nell'apposito alloggiamento in modo da evitare il contatto accidentale con superfici potenzialmente contaminate..

Doppio gancio di fissaggio flessibile. Permette un semplice e sicuro fissaggio del sistema a qualsiasi letto e può servire da impugnatura quando il paziente sia in grado di spostarsi autonomamente. Il sistema prevede sia un cordoncino di sicurezza facilmente regolabile che ha la possibilità di essere fissato stabilmente al letto.

Il materiale di confezionamento non contiene PVC (cloruro di polivinile).

Il prodotto è privo di lattice e di ftalati DEHP

Dimensioni raccordo di scarico: diametro interno 6,1 mm , diametro esterno 8,8 mm

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Metodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione ad ossido di etilene (ETO). L'ossido di etilene residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n. 56 del 22.06.83 del Ministero Sanità.
Validità:	A confezione integra ed in corretto stato di conservazione: 60 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezionamento primario: Peel-pack costituito da foglio in poliestere/ polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Confezionamento secondario: Scatole in cartone
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente ed al riparo da fonti di calore.
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
28431S	UREOFIX 112 PLUS	A06030301	Is	SCT da 25 PZ			2628600/R