

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Urinocol®
Descrizione Prodotto:	Mini sacca adesiva sterile, priva di lattice, per la raccolta delle urine in pediatria e neonatologia. Disponibile nelle versione per maschio o femmina, con o senza valvola di scarico
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical SAS – Saint Cloud Francia
Officina di produzione:	B. Braun Medical SAS - Nogent-Le-Rotrou
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:	1 sterile
Codice CND:	A06030399

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

La minisacca Urinocol® è indicata per la raccolta di urine per analisi biochimiche, citologiche e batteriologiche, in pediatria ed in neonatologia. La versione dotata di dispositivo di scarico, consente il prelievo di urina dalla sacca, mediante la connessione di una siringa, in condizioni igieniche ottimali.

INFORMAZIONI TECNICHE

Sacca in polietilene termosaldato sui bordi, dotata di un supporto adesivo privo di lattice, che ne consente il facile e sicuro posizionamento a livello della cute che circonda i genitali esterni.

E' disponibile in versioni conformate per maschio o femmina sia come sacche chiuse sia come sacche provviste di un dispositivo di scarico/prelievo. Tale dispositivo può essere connesso al cono di una siringa, per effettuare un campionamento di urina in condizioni igieniche ottimali, per evitare possibili contaminazioni. Può inoltre essere connesso ad una sacca di raccolta esterna dotata di cono di raccordo.

E' inoltre disponibile una versione unisex per neonatologia, per neonati di peso inferiore ai 2500 grammi, dotata di dispositivo di scarico/prelievo.

La sacca è costituita da un foglio di Polietilene a bassa densità (LDPE) ed è termosaldata sui bordi, in modo da garantirne la tenuta.

Il dispositivo di scarico, in materiale plastico, ne consente la connessione con i comuni dispositivi di raccolta o con una siringa per eventuali campionamenti.

L'adesivo ipoallergenico è totalmente privo di lattice e garantisce un'ottimale adesione alla cute pur consentendo una rimozione atraumatica. Presenta un'elevata tollerabilità cutanea.

Si consiglia la sostituzione ogni 12 ore mentre il tempo di permanenza massimo consigliato è di 48 ore.

In caso di utilizzo della sacca per raccolta di urine per indagini biochimiche, citologiche o batteriologiche, lasciare la sacca in situ per non più di 30 minuti al fine di evitare possibili contaminazioni delle urine (falsi positivi).

MODALITA' D'USO

- Accertarsi che la dimensione della sacca sia adeguata al peso del bambino.
- Lavarsi le mani accuratamente.
- Stendere il bambino sul dorso con le gambe divaricate.
- Detergere accuratamente la cute con acqua e detergenti appropriati. Utilizzare soluzioni antisettiche esclusivamente se necessario. La cute deve essere asciutta, non ricoperta da creme o polveri e non deve presentare alcuna irritazione.
- Staccare ed eliminare il dischetto centrale.
- Rimuovere delicatamente e completamente il rivestimento che protegge l'adesivo.

- Applicare la sacca intorno ai genitali massaggiando delicatamente per ottenere una completa adesione.
- Per le sacche dotate di dispositivo di scarico: prima dell'applicazione accertarsi che il dispositivo di scarico sia chiuso. Il dispositivo di chiusura è stato approntato in modo specifico per: campionamento diretto con una siringa o connessione per tutti i tipi di raccordi
- Per rimuovere la sacca, sollevare un angolo e staccare delicatamente.
- Per evitare la fuoriuscita dell'urina raccolta, far aderire i due lembi dell'adesivo ed eventualmente rinforzare con un cerotto.
- Per eseguire correttamente esami biochimici, citologici o batteriologici, evitare la permanenza della sacca in situ per più di 30 minuti, in modo da evitare possibili contaminazioni dell'urina (falsi positivi). Utilizzare una sacca nuova anche se quella in uso è vuota. Inviare le urine al laboratorio di analisi entro 2 ore dalla raccolta. Nel caso non sia possibile, il campione deve essere conservato in un refrigeratore per non più di 12 ore. Indicare il tempo di raccolta sulla sacca.
- In funzione della quantità di urina prodotta sostituire la sacca quando necessario: sostituire in caso di scarsa adesività o in presenza di difetti.

Caratteristiche tecniche della sacca:

Materiale sacca pediatrica:	Film di Polietilene a bassa densità (LDPE) dello spessore di 100 micron.
Adesivo sacca pediatrica:	Adesivo ipoallergenico privo di lattice spalmato su un film di schiuma di Polietilene dello spessore di 100 micron
Materiale sacca prematuri:	Film multistrato di copolimero di Etil Vinil Acetato (EVA)
Adesivo sacca prematuri:	Adesivo ipoallergenico privo di lattice spalmato su un film di schiuma di Polietilene dello spessore di 100 micron
Dispositivo di scarico:	Copolimero di Etil Vinil Acetato (EVA)
Capacità sacca pediatrica:	200 ml
Capacità sacca per neonatologia:	40 ml
Confezionamento primario:	Busta termosaldata: un lato in PET/PE accoppiati, l'altro lato in foglio di cellulosa rivestita permeabile all'ossido di etilene.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	No
Sterile alla vendita:	Sterile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzato ad ossido di etilene. Quantità residua di gas conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezione singola sterile costituita da un foglio di carta gas permeabile accoppiato ad un foglio di PET/PE Su ogni busta sono indicati il lotto e la data di preparazione, la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione. Le stesse indicazioni sono riportate sulla confezione di vendita. Confezione : scatole da 20 - 50 - 100 pezzi
Temperatura di conservazione:	Il prodotto deve essere conservato preferibilmente a temperatura non inferiore a 0°C e non superiore a 25°C: Tenere lontano da fonti dirette di luce e 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:	2007

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
227546F	URINOCOL con valvola di scarico. Maschio	A06030399	Ist	SCA da 50 pz.	905439889	N.A.	10481/R
227549F	URINOCOL senza valvola di scarico. Maschio (Dispenser)	A06030399	Ist	SCA da 20 pz.	905439978	N.A.	692174/R
227550F	URINOCOL senza valvola di scarico. Maschio	A06030399	Ist	SCA da 100 pz.	905439954	N.A.	692175/R
227559F	URINOCOL senza valvola di scarico. Femmina (Dispenser)	A06030399	Ist	SCA da 20 pz.	905439992	N.A.	692177/R
227560F	URINOCOL senza valvola di scarico. Femmina	A06030399	Ist	SCA da 100 pz.	905439941	N.A.	692178/R
227566F	URINOCOL con valvola di scarico. Femmina	A06030399	Ist	SCA da 50 pz.	905439927	N.A.	692179/R
227571F	URINOCOL PREMATURI	A06030399	Ist	SCA da 50 pz.	905440018	N.A.	692180/R