

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Ureofix® 500 classic NG
Descrizione Prodotto	Sistema chiuso per la misurazione della diuresi oraria.
Codice Prodotto	Vedi elenco allegato
Divisione	Hospital Care
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	I sterile
Codice CND	A06030302

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento alle istruzioni d'uso

INFORMAZIONI TECNICHE

Contenitore chiuso in plastica rigida e trasparente con graduazione da 1 a 500 ml suddiviso in tre camere a sezione variabile per una misurazione precisa anche in caso di anuresi.

Camera di gocciolamento di Pasteur con valvola antireflusso di tipo normalmente aperta posta a livello dell'entrata del tubo di drenaggio nella camera di misurazione della diuresi.

Graduazione precisa fino a 50 ml anche per pazienti pediatrici e neonatali.

Scala precisa estesa alla 2° camera.

Graduazione da 1 ml fino a 40 ml – 2 ml da 40 a 50 ml - 5 ml da 50 a 150 ml - da 10 ml da 150 a 500 m.

Sistema "overflow" di sicurezza per lo scarico automatico di volumi eccessivi nella sacca sottostante.

Filtro di ventilazione protetto antiocclusione.

Attacco di sicurezza "a baionetta" tra la sacca e la camera di misurazione.

Rubinetto per lo svuotamento contemporaneo dei tre comparti di misurazione in 30 secondi.

I simboli riportati sul rubinetto consentono una chiara individuazione dello stato del flusso: aperto=freccia; chiuso=croce.

Tubo di collegamento al catetere con lunghezza da 120 cm o 170 cm, munito di serratubo e valvola per il prelievo dell'urina per esami batteriologici.

Raccordo maschio a cono con port integrato NEEDLE FREE per il prelievo di campioni sterili di urina senza ago.

Attacco del tubo alla camera di misurazione con angolo di 45° gradi per prevenirne l'ingincchiamento o la torsione.

Emesso dal PM: Paola Balducci

Versione 13

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 17/01/2017

Il 17/01/2017

Dimensioni tubo: diametro interno 6,4 mm , diametro esterno 9,2 mm

Sistema di aggancio al letto del paziente con lacci laterali o gancio integrato.

Ureofix 500 classic è disponibile con sacca chiusa da 1,5 litri per uso di routine o sacca da 3,5 litri per diuresi forzate oppure con sacca con rubinetto da 2 litri premontata.

Le tre tipologie di sacche sono provviste di valvola antireflusso e filtro di ventilazione antibatterico e idrofobo.

Con Ureofix 500 Classic NEW è possibile utilizzare le seguenti sacche di ricambio disponibili in confezioni da 100 pezzi:

4417535	SACCA DI RICAMBIO CHIUSA 1,5L
4417543	SACCA DI RICAMBIO CHIUSA 3,5L
4417551	SACCA DI RICAMBIO CON RUB. 2L

Materiali

Camera di gocciolamento : polipropilene (PP)

Parte posteriore della camera di gocciolamento : stiroil-butadiene (SB)

Presad'aria : polistirene (PS)

Rubinetto di scarico : gomma latex free

Sacca di raccolta : polivinil-cloruro (PVC)

Tubo di raccordo : polivinil-cloruro (PVC);

Raccordo al catetere : polipropilene (PP)

Punto di prelievo : poliisoprene

Cinghia di fissaggio : poliuretano (PUR)

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, regolatori, clamp, ecc.:

PP,PS,PE,SB,ASA

DEHP free

Gli inchiostri e i materiali usati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc. sono assolutamente atossici

Monouso	SI
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in <2ppm.
Mesi validità	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 2 (due) anni dalla data di sterilizzazione
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone da 10 pz. (unità minima di vendita)
Temperatura di conservazione	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	Si
	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"
Anno inizio commercializzazione	2007
Accessori	4417780 PLACCA DI FISSAGGIO 4417755 NASTRO DI FISSAGGIO

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4417920	UREOFIX 500 CLASSIC SACCA CHIUSA 1,5L L	A06030302	I sterile	SCA10	698787/R
4417930	UREOFIX 500 CLASSIC SACCA CON RUB 2L S	A06030302	I sterile	SCA10	698788/R
4417940	UREOFIX 500 CLASSIC SACCA CON RUB 2L L	A06030302	I sterile	SCA10	698790/R
4417910	UREOFIX 500 CLASSIC SACCA CHIUSA 1,5L S	A06030302	I sterile	SCA10	11679/R