

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR60-02-stec
	Rev. 02 30-11-2015
BORSE PER URINA	

SCHEMA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Le borse per urina sono dispositivi non invasivi , sterili o non sterili, destinati alla raccolta dell'urina del paziente nei casi in cui il esso sia cateterizzato.

I contenitori per urina pediatrici sono dispositivi non invasivi sterili e sono destinati alla raccolta di urina per pazienti pediatrici.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Tutte le sacche urina sono realizzate in materiale plastico. La caratteristiche tecniche si differenziano in base al modello.

Sacche raccolta urina

I dispositivi sono disponibili sterili e non sterili. Sono realizzati in materiale plastico trasparente termosaldato con doppia saldatura in modo da rafforzarne la resistenza.

Hanno una capacità di 2 litri e riportano, sulla superficie laterale, una scala graduata indicativa da 0 a 100 ml.

Le sacche sono provviste di occhielli rinforzati per il fissaggio della sacca al letto e di un tubo di plastica morbido e flessibile. Il raccordo presente sul tubo, che permette la connessione con il catetere vescicale, è protetto da una capsula di protezione destinata a contenere i rischi di contaminazione, che va rimossa prima dell'uso.

Il tubo ha caratteristiche dimensionali e dei materiali , tali da impedire la formazione di pieghe di occlusione.

I dispositivi sono disponibili nelle seguenti varianti:

- Con scarico e valvola antireflusso
- Con valvola antireflusso, senza scarico
- Senza valvola antireflusso e senza scarico
- Con tubo di connessione in plastica di lunghezza 90 cm o 130 cm
- A circuito chiuso con tubo di connessione di 120 cm, con valvola per il prelievo senza ago con bloccaggio tubo con o senza sistema di fissaggio. Nella borsa urina a circuito chiuso inoltre sono presenti una camera di gocciolamento con valvola di non ritorno ed una pinza clamp.
- Da gamba

Contenitori Urina pediatrici

I dispositivi sono disponibili unicamente allo stato sterile.

Hanno una capacità di 100 ml.

Sono di forma rettangolare e realizzati in materiale plastico e fondo chiuso ermetico.

Nella parte superiore sono dotati di adesivo anallergico, coperto da una carta protettiva da rimuovere prima dell'uso, ed apertura centrale adeguata all'anatomia del bambino o bambina.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

La borse urina, indipendentemente dal modello sono realizzate con i materiali descritti di seguito:

Componenti	Materiale	Caratteristiche tecniche componente
materiale sacca	PVC	spessore 80 micron
Tubo di connessione (solo versione adulti)	PVC	Ø int. 5,2 mm – Ø est. 6,5 mm lunghezza 90 cm +/- 2 cm; 120 cm +/- 2 cm; 130 cm +/- 2 cm

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it**DMR60-02-stec****Rev. 02**
30-11-2015**BORSE PER URINA**

Componenti	Materiale	Caratteristiche tecniche componente
Connettore (solo versione adulti)	PVC	--
Cappuccio (solo versione adulti)	PE	-
Valvola non ritorno	PVC	-

Tutte le sacche descritte sono prive di lattice e, in alcuni modelli che riportano nelle configurazioni la relativa specifica , sono anche prive di ftalati.

1.2.2. Altre caratteristiche tecniche

Le sacche per raccolta urina sono state testate in conformità con la norma di prodotto UNI EN ISO 8669-2:1998 - Sacche di raccolta per l'urina - Requisiti e metodi di prova.

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)**SACCHE URINA PEDIATRICHE**

BORSE PER URINA

Codici	Descrizione	Descrizione	Confezione minima di vendita	Imballo	Nr box per imballo
2701024000	100 ml	sterile - per bambini	Singola in box da 50 pz	300 pz	6 per imballo
2701024100	100 ml	sterile - per bambine	Singola in box da 50 pz	300 pz	6 per imballo

SACCHE RACCOLTA URINA DA CATETERE STERILI / NON STERILI

Codici	Descrizione	Descrizione	Confezione minima di vendita	Imballo	Nr buste per imballo
2701060200	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm	busta 30 pz	180 pz	6
2701060200A	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm con valvola antirefl e senza scarico	busta 30 pz	180 pz	6
2701060201 DHP FREE	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm	busta 30 pz	180 pz	6
2701060220	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm con scarico e con valvola antirefl	busta 30 pz	180 pz	6
2701060210	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm	busta 30 pz	180 pz	6
2701060210A	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm con valvola antirefl e senza scarico	busta 30 pz	180 pz	6
2701060230	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm con scarico e con valvola antirefl	busta 30 pz	180 pz	6
27010602300 DHP FREE	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm con scarico e con valvola antirefl	busta 25 pz	200 pz	6
2701060250	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm con scarico , e morsetto	busta 30 pz	180 pz	6

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it**DMR60-02-stec****Rev. 02
30-11-2015****BORSE PER URINA**

Codici	Descrizione	Descrizione	Confezione minima di vendita	Imballo	Nr buste per imballo
2701060251	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm con valvola antireflusso e morsetto	busta 30 pz	180 pz	6
2701060259	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm senza scarico , valvola antireflusso e morsetto	busta 30 pz	180 pz	6
2701060260	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm con scarico , valvola antireflusso e morsetto	busta 30 pz	180 pz	6
2701060262	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm senza scarico con valvola antireflusso e morsetto	busta 30 pz	180 pz	6
2701062010	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm	conf. 30 pz	180 pz	6
2701062030	2000 ml	non sterili – tubo 90 cm con scarico e con valvola antireflusso	conf. 30 pz	180 pz	6
2701062050	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm	conf. 30 pz	180 pz	6
2701062060	2000 ml	non sterili – tubo 130 cm con scarico e con valvola antireflusso	conf. 30 pz	180 pz	6
Codici	Descrizione	Descrizione	Confezione minima di vendita	Imballo	Nr buste per imballo
2701060102	2000 ml	sterili – tubo 90 cm	conf. singola	90 pz	90
2701061100	2000 ml	sterili – tubo 90 cm con scarico e con valvola antirefl	conf. singola	90 pz	90
2701060101	2000 ml	sterili – tubo 130 cm	conf. singola	90 pz	90
2701060101A	2000 ml	sterili – tubo 130 cm senza scarico e valvola antirefl	conf. singola	90 pz	90
2701060102A	2000 ml	sterili – tubo 90 cm senza scarico e con valvola antirefl	conf. singola	90 pz	90
2701060103 DHP FREE	2000 ml	sterili – tubo 130 cm senza scarico e valvola antirefl	conf. singola	90 pz	90
2701060104 DHP FREE	2000 ml	sterili – tubo 90 cm senza scarico e con valvola antirefl	conf. singola	90 pz	90
2701060240	2000 ml	sterili – con due tubi raccordi 1 tubo 90 cm e 1 tubo 130 cm	conf. singola	90 pz	90

BORSE PER URINA

Codici	Descrizione	Descrizione	Confezione minima di vendita	Imballo	Nr buste per imballo
2701060261	2000 ml	sterili – tubo 90 cm con scarico , valvola antireflusso e morsetto	conf. singola	90 pz	90
2701061201	2000 ml	sterili – tubo 130 cm con scarico e con valvola antirefl	conf. singola	90 pz	90
2701065001	2000 ml	sterili a circuito chiuso con tubo di connessione lunghezza 120 cm +/- 2 cm Ø int. 7 mm – Ø est. 9 mm	conf. Singola busta 8 pz	80 pz	10
27010650010 DHP FREE	2000 ml	sterili a circuito chiuso con tubo di connessione lunghezza 120 cm +/- 2 cm Ø int. 7 mm – Ø est. 9 mm	conf. Singola busta 8 pz	80 pz	10
2701065002	2000 ml	sterili a circuito chiuso con sistema di fissaggio e tubo di connessione lunghezza 120 cm +/- 2 cm Ø int. 7 mm – Ø est. 9 mm	conf. Singola busta 8 pz	80 pz	10
2701065004	2000 ml	sterili a circuito chiuso con tubo di connessione lunghezza 120 cm +/- 2 cm Ø int. 7 mm – Ø est. 9 mm con punto di prelievo urinario senza uso di ago	conf. Singola busta 8 pz	80 pz	10

SACCHE RACCOLTA URINA DA GAMBA NON STERILI

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR60-02-stec
	Rev. 02 30-11-2015
BORSE PER URINA	

Codici	Descrizione	Descrizione	Confezione minima di vendita	Imballo	Nr buste per imballo
2701064013	750 ml	non sterili- da gamba tubo 35 cm	conf 10 pz + 4 laccetti	300 pz.	30

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Tutte le sacche per urina sterili (per adulti e pediatriche) sono contenute in confezione singola.

Per le sacche urina non sterili la confezione primaria è costituita da una busta in materiale plastico contenente 30 sacche urina. Sui singoli blister delle sacche sterili sono presenti i dati fissi e variabili del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

1.4.2. Confezionamento secondario

Per le sacche sterili (adulti e pediatriche) la confezione secondaria è rappresentata rispettivamente da :

- Sacche urina a circuito chiuso: box contenente 8 blister sterili
- Sacche urina pediatriche: box contenente 50 conf. Singole sterili
- Sacche urina adulti : box contenente un numero di sacche variabili a seconda della tipologia

Sui singoli box delle borse sterili sono presenti i dati fissi e variabili del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE. Per le borse non sterili la confezione secondaria non è prevista

1.4.3. Imballi

Quantità variabili, a seconda del codice prodotto, di confezioni secondarie, sono contenute all'interno di imballi sui quali, esternamente, sono riportati i dati identificativi del prodotto.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Stato del dispositivo

Le borse per urina sono disponibili sia allo stato sterile (sterilizzazione a ETO) sia allo stato non sterile secondo quanto descritto dettagliatamente nei paragrafi precedenti.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Le sacche per urina non sterili possono essere sterilizzate prima dell'uso utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. I dispositivi risultano compatibili ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135), radiazioni ionizzanti (EN 11137). Si sconsiglia la sterilizzazione a vapore in quanto umidità e calore potrebbero alterare le caratteristiche meccaniche dei dispositivi.

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, fiamme libere e scintille.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR60-02-stec
	Rev. 02 30-11-2015
BORSE PER URINA	

1.7. MODALITA' D'USO

Prelevare il dispositivo dalla propria confezione immediatamente prima dell'uso per evitare eventuale contaminazione. Lavare accuratamente le mani prima e dopo le operazioni di connessione della sacca.

Le sacche devono essere connesse al catetere vescicale accertandosi della correttezza della connessione affinché non si verifichino perdite di liquidi fisiologici e, una volta connesse devono essere mantenute al di sotto del livello della vescica per evitare il reflusso. Le sacche non devono mai venire in contatto con il pavimento o con i contenitori utilizzati per lo svuotamento (se presente lo scarico).

1.8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

I dispositivi sono compatibili con prodotti farmacologici. Il dispositivo non deve venire a contatto con fiamme libere o scintille, con oggetti taglienti e/o pungenti.

1.9. SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito secondo le vigenti norme europee, nazionale, locali in materia di prodotti infetti.

Data di emissione 30.11.2015