



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

data  
revisione  
31/08/01

revisione  
00

codice  
STP 085

### 1. IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Sacca di svuotamento urina da 6 litri

Nome commerciale	Codice	Colore	Tipologia di fornitura	Produttore
UNIBAG 6NS	003840	Trasparente	non sterile	META

### 2. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO SECONDO ALLEGATO IX DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE.

Invasivo	Classe	Sterile	Metodo di Sterilizzazione	Monouso
<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	I	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	Non sterile	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

### 3. CARATTERISTICHE GENERALI

La sacca di svuotamento UNIBAG 6NS è un dispositivo che viene utilizzato per lo svuotamento delle sacche primarie per lavaggi vescicali della linea NEW SYSTEM.

In molti casi lo svuotamento delle sacche viene ancora eseguito utilizzando contenitori aperti e questo crea notevoli disagi sia agli operatori sanitari che ai pazienti e soprattutto compromette gravemente l'igiene del reparto favorendo la trasmissione di infezioni per contatto con l'urina. La NEW SYSTEM LINE risolve in modo semplice queste problematiche: utilizzando le sacche di svuotamento UNIBAG 6NS per la raccolta dell'urina proveniente dalla sacca primaria, si evita qualsiasi tipo di contatto, si evitano eventuali schizzi di urina e cattivi odori. Il sistema di connessione tra le due sacche avviene mediante un apposito morsetto di bloccaggio che ne garantisce la perfetta tenuta in sicurezza.

Lo svuotamento di UNIBAG 6NS è estremamente agevole e rapido, infatti è sufficiente appendere la sacca con il tubo di scarico rivolto verso il basso e aprire la clamp piatta per ottenerne il completo svuotamento.

Volume scala graduata approssimativo.

Meta non risponde dell'uso improprio del prodotto.

### 4. PARTI COMPONENTI E MATERIALI DI PRODUZIONE

#### 4.1 Assieme sacca 6L saldata

Foglia anteriore spessore 0,30 mm

Materiale	Conformità
PVC morbido trasparente raso	UNI EN 71 PART 3° 1989, DIRETTIVA 94/62/CEE

Foglia posteriore spessore 0,30 mm

Materiale	Conformità
PVC morbido trasparente raso	UNI EN 71 PART 3° 1989, DIRETTIVA 94/62/CEE

Tubo di scarico: Ø 9 x 11,5 x 80 mm 78±2 ShA

Materiale	Conformità
PVC morbido satinato	F.U. Europea III Ed.

#### 4.2 Clamp piatta

Materiale	Conformità
PP	DM 21/03/73 e successivi aggiornamenti

Colorante	Conformità
Masterbatch Blu	DM 21/03/73 e successivi aggiornamenti



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

data  
revisione  
31/08/01

revisione  
00

codice  
STP 085

### 5. STANDARD QUALITATIVI DI SISTEMA

- UNI EN ISO 9001
- UNI CEI EN 46001

### 6. NORMATIVE DI PRODOTTO

- UNI EN ISO 8669-2

### 7. PRODUZIONE

Tipologia ambiente di produzione:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ambiente controllato             | <input type="checkbox"/> Clean room cl. 500.000 | <input type="checkbox"/> Clean room cl. 100.000 " |
| <input checked="" type="checkbox"/> Clean room cl. 10.000 | <input type="checkbox"/> Clean room cl. 1.000   | <input type="checkbox"/> _____                    |

### 8. CONTROLLO QUALITÀ

Controlli effettuati:

- controllo in accettazione
- controlli in processo
- controlli sul finito

Riferimenti:

- UNI 2859-1 - Procedure interne
- UNI 2859-1 - Procedure interne
- UNI 2859-1 - Procedure interne

### 9. STERILIZZAZIONE

La sacca di svuotamento urina UNIBAG 6NS viene fornita non sterile.

### 10. CONFEZIONAMENTO

Scatola di trasporto contenente n° 100 sacche UNIBAG 6NS inserite all'interno di 2 sacchi di polietilene/cartene e n° 1 foglio di istruzioni per l'uso.

○ Scatola di trasporto da 100 pezzi

Dimensioni:


dimensioni esterne cm. 29 x 39 x 44 c.ca.

Materiale:

Imballo in cartone ondulato stampato.





### 11. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO


- Temperatura 0 ÷ 30° C
- Umidità relativa 20% ÷ 80%

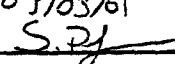
	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	data	revisione	codice
		31/08/01	00	STP 085



## 12. ETICHETTE

Le informazioni riportate sulle etichette delle confezioni sono quelle richieste dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono conformi per simbologia e contenuto alla norma armonizzata EN 980.

Tipo di informazione	Blister	Scatola multipla	Scatola di trasporto
NOME COMMERCIALE			X
DESCRIZIONE PRODOTTO			X
DIMENSIONI / MISURE			X
N° PEZZI			X
MARCHIO CE 			X
DATA DI PRODUZIONE 			X
DATA DI SCADENZA			N.A.
N° LOTTO 			X
METODO DI STERILIZZAZIONE			N.A.
DICITURA "MONOUSO" 			X
DICITURA "STERILE"			N.A.
ISTRUZIONI PER L'USO			X
ISTRUZIONI DI TRASPORTO			X
ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO			X
NOME/INDIRIZZO PRODUTTORE			X

**ORIGINAL IN RED**  
 DATA 31/08/01  
 FIRMA 

**COPIA CONTROLLATA**  
 DATA 03/03/01  
 FIRMA 

00	31/08/01	Emissione documento.		
Rev.	Data	Modifiche	Emesso da Ufficio Tecnico	Approvato da Responsabile Tecnico

Le informazioni contenute nella presente Scheda Tecnica di Prodotto sono ritenute rappresentative delle conoscenze raggiunte da Meta alla data di emissione e riguardano solamente il prodotto specifico, non possono ritenersi valide qualora il prodotto venga utilizzato per usi e in modi diversi da quelli specificati nella documentazione tecnica.