	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	data revisione 26/06/01	revisione 01	codice STP 083
---	--------------------------------	-------------------------------	-----------------	-------------------

# 1. IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Sacche di drenaggio e svuotamento per lavaggi vescicali da 10 litri New System - SX

Item	Nome commerciale	Codice	Colore	Tipologia di fornitura	Produttore
1	NS-110-10L-SX	003805		Sterile	META
2	NS-130-10L-SX	003806		Sterile	META

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

Item	Invasivo	Classe	Sterile	Metodo di Sterilizzazione	Monouso
1 + 2	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	I	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	EtO	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

# 3. CARATTERISTICHE GENERALI

Le sacche di drenaggio e svuotamento per lavaggi vescicali New System 10 litri SX della linea Meta hanno la particolarità di proteggere quanto più possibile i pazienti utilizzatori dalle infezioni urinarie che tradizionalmente, purtroppo, rappresentano la maggior causa di infezioni ospedaliere. Le sacche vengono prodotte, confezionate e sterilizzate tenendo in debito conto tale situazione.

Le sacche sono dotate di un particolare stativo che ne consente un rapido e sicuro posizionamento su ogni tipo di letto e rende estremamente agevole il trasporto durante la deambulazione, di un opportuno sistema di ventilazione, di opportuni sistemi di controllo della qualità dell'urina, di una speciale valvola antireflusso, di una clamp stingitubo che permette l'effettuazione della "ginnastica vescicale" e di un fermalenzuolo che permette l'ancoraggio del tubo.

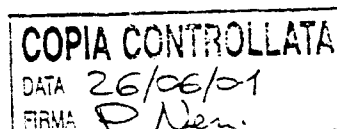
Tutti i componenti utilizzati sono privi di spigoli e progettati per assolvere alla loro funzione con la massima ergonomicità.

Normalmente le sacche hanno valvole antireflusso che basano il loro funzionamento o sul collabimento per contatto con l'urina o sullo spostamento, per effetto della pressione esercitata dall'urina di ritorno, di diaframmi in gomma. In entrambi i casi la valvola è da ritenersi normalmente aperta nei confronti della risalita dei batteri in quanto la sua chiusura è determinata da una eventuale contropressione esercitata dall'urina in caso di piegamento della sacca o di urto accidentale. Con le sacche New System 10 litri SX viene completamente eliminato questo problema perché la valvola è sempre chiusa, ma grazie alla sua particolare forma a piattello, si apre agevolmente anche sotto la spinta di poche gocce, per poi richiudersi immediatamente al cessare del flusso. Con l'utilizzo di questa speciale valvola, viene anche eliminato il problema della compensazione della pressione tra camera di gocciolamento e sacca in quanto la ventilazione assicurata attraverso un unico filtro permette il mantenimento di una identica pressione tra i due ambienti.

La linea di sacche New System 10 litri è nata dall'esigenza di garantire una maggior igiene ed eliminare al contempo i cattivi odori provocati dallo svuotamento delle sacche per cateterizzati in contenitori a cielo aperto.

Obiettivo primario è quello di offrire al personale infermieristico un sistema di rapidissimo svuotamento, che evita l'uso di forbici o altri strumenti e soprattutto impedisce il contatto diretto con liquidi organici. Questo sistema è formato dalle sacche a circuito chiuso New System 10 litri e dalle sacche di svuotamento "UNIBAG 6NS"; è un sistema sacca su sacca, cioè le sacche primarie NS-10L-SX sono dotate di un particolare sistema che consente la connessione e il bloccaggio delle sacche di svuotamento e ne permette quindi un rapido e sicuro riempimento. Quando le sacche di svuotamento "UNIBAG 6NS" sono piene, vengono agevolmente staccate dalle sacche primarie e temporaneamente depositate, non richiedono l'immediato svuotamento. È in quest'ultima fase che si possono constatare i vantaggi più evidenti di "UNIBAG 6NS": appendendola capovolta e aprendo la clamp, se ne ottiene il perfetto svuotamento, senza che l'operatore venga a contatto con il liquido.

Meta non risponde dell'uso improprio del prodotto.



#### 4. PARTI COMPONENTI E MATERIALI DI PRODUZIONE

##### 4.1 Assieme sacca saldata (foglia spessore 0.30 mm)

Item	Materiale
1 + 2	PVC morbido
Item	Colorante
1 + 2	Foglia anteriore: trasparente con stampa serigrafica di colore blu. Foglia posteriore: trasparente.

##### 4.2 Tubo alloggiamento camera di gocciolamento: Ø 10x12.5x35 mm

Item	Materiale
1 + 2	PVC morbido lucido

##### 4.3 Camera di gocciolamento PLUS

Item	Materiale
1 + 2	PVC rigido + PELLD + ABS bianco + PTFE

##### 4.4 Tubo di drenaggio: Ø 7.6x10.3x1120 mm - Ø 7.6x10.3x1320 mm

Item	Materiale
1 + 2	PVC morbido satinato

##### 4.5 Clamp piatta blu

Item	Materiale
1 + 2	PP
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch Blu

##### 4.6 Fermalenzuolo

Item	Materiale
1 + 2	PP
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch Blu

##### 4.7 Punto di prelievo

Item	Materiale
1 + 2	PVC rigido + elastomero sintetico (Latex free)
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch Blu



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

data  
revisione  
26/06/01

revisione  
01

codice  
STP 083

### 4.8 Stativo Dumbo

Item	Materiale
1 + 2	PP
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch Bianco

### 4.9 Supporto per Stativo Dumbo

Item	Materiale
1 + 2	PP
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch Bianco

### 4.10 Cordino Ø 4 x 700 mm

Item	Materiale
1 + 2	Cotone bianco

### 4.11 Tubo alloggiamento rubinetto di scarico: Ø 8x12x37 mm

Item	Materiale
1 + 2	PVC morbido satinato

### 4.12 Rubinetto di scarico

Item	Materiale
1 + 2	PVC rigido + PE
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch blu - Masterbatch bianco

### 4.13 Morsetto di bloccaggio

Item	Materiale
1 + 2	PP
Item	Colorante
1 + 2	Masterbatch Bianco

### 4.14 Conformità tossicologica dopo sterilizzazione

Item	Conformità	Risultato
1 + 2	EUR PH	Atossico

## 5. STANDARD QUALITATIVI DI SISTEMA

- UNI EN ISO 9001
- UNI CEI EN 46001

## 6. NORMATIVE DI PRODOTTO

- UNI EN ISO 8669-2



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

data  
revisione  
26/06/01

revisione  
01

codice  
STP 083

### 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
- controlli sul finito sterile

Riferimenti:

- UNI 2859-1 - Procedure interne
- UNI 2859-1 - Procedure interne
- UNI 2859-1 - Procedure interne
- UNI 2859-1 - Procedure interne - PH. Europea - UNI EN 30993-7

### 9. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione ad Ossido di Etilene viene eseguita presso un Officina esterna qualificata.

Il processo di sterilizzazione è stato opportunamente validato in accordo alla normative vigenti UNI EN 556 e UNI EN 550.

META assicura la sterilità del prodotto per 3 anni purché venga conservato in condizioni idonee e la confezione sia integra al momento dell'utilizzo del prodotto stesso.

### 10. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento è stato opportunamente validato in accordo alla norma armonizzata UNI EN 868-1.

#### ○ Contenitore singolo da un pezzo (Blister)

Dimensioni:

Dimensioni esterne blister mm: 205x300 c.ca.

Materiali:

- Carta medica grigliata bianca.
- Film trasparente termoformabile accoppiato PA - PE atossico.
- Stampa: inchiostro di colore nero atossico per stampante a trasferimento termico.

#### ○ Scatola di trasporto da 50 pezzi (Rev. 01)

Dimensioni:

dimensioni esterne cm. 59 x 39 x 44 c.ca.

Materiale:

Imballo in cartone ondulato stampato contenente 50 blister e un foglio di istruzioni per l'uso.

### 11. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

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





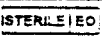




## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

data  
revisione  
26/06/01revisione  
01codice  
STP 083

## 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	Item
NOME COMMERCIALE		X		X	1 - 2
DESCRIZIONE PRODOTTO		X		X	1 - 2
DIMENSIONI / MISURE		X		X	1 - 2
N° PEZZI				X	1 - 2
MARCHIO CE 0123		X		X	1 - 2
DATA DI PRODUZIONE		X		X	1 - 2
DATA DI SCADENZA		X		X	1 - 2
N° LOTTO		X		X	1 - 2
METODO DI STERILIZZAZIONE		X		X	1 - 2
DICITURA "MONOUSO"		X		X	1 - 2
DICITURA "STERILE"		X		X	1 - 2
ISTRUZIONI PER L'USO				X	1 - 2
ISTRUZIONI DI TRASPORTO				X	1 - 2
ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO		X		X	1 - 2
NOME/INDIRIZZO PRODUTTORE		X		X	1 - 2

ORIGINAL IN RED  
DATA 26/06/01  
FIRMA P. Neri

26/06/01	Revisionato Cap.10 numero di pezzi contenuti in ogni scatola di trasporto da n°55 a n°58	Pugliese Stefano	Neri Paolo	
10/05/01	Emissione documento	Pugliese Stefano	Neri Paolo	
Rev	Data	Modifiche	Emesso da Ufficio Tecnico	Approvato da Responsabile Tecnico

Le informazioni contenute nella presente Scheda Tecnica di Prodotto sono ritenute rappresentative della conoscenza raggiunta 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.