

FICHA TÉCNICA BOLSA DE ORINA

1.- PRODUCTO: URINE METER – MEDIDOR DE ORINA

2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : CONOD MEDICAL CO., LTD. - CHINA

4.- REGISTRO SANITARIO: DM15459E

| DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| REGISTRO SANITARIO | VIGENCIA | NOMBRE COMÚN | NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO |
| DM15459E | Del: 03/10/2018 Al: 03/10/2023 | Colectores, de Orina | URINE METER |

5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

| | MODELO | CÓDIGO MODELO | BOLSA DE DRENAJE | MEDIDOR DE ORINA | PRESENTACIÓN |
|---|-------------|---------------|------------------|------------------|--|
| 1 | URINE METER | CGA01 | 2000 ml | 200 ml | * Blíster de papel grado médico polietileno de baja densidad x 1 unid. |
| 2 | | CGA01 | 2000 ml | 500 ml | * Caja de cartón por 01, 05, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 y 500 unidades. |
| 3 | | KN20011 | 2000 ml | 200 ml | |

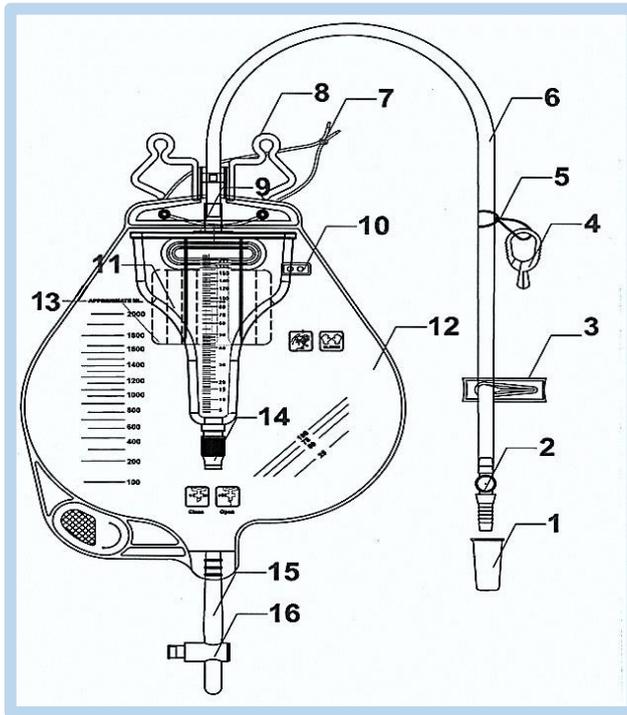
DESCRIPCIÓN:

Dispositivo médico desechable, destinado a colectar la orina del paciente, en el cual la indicación es la medición exacta de la diuresis. Como es el caso de los pacientes post operados, inconscientes o con incontinencia urinaria. El dispositivo es flexible en PVC grado médico y no tiene contacto directo con el paciente. Constituido básicamente por: una bolsa de drenaje y un medidor de orina.



CARACTERÍSTICAS :

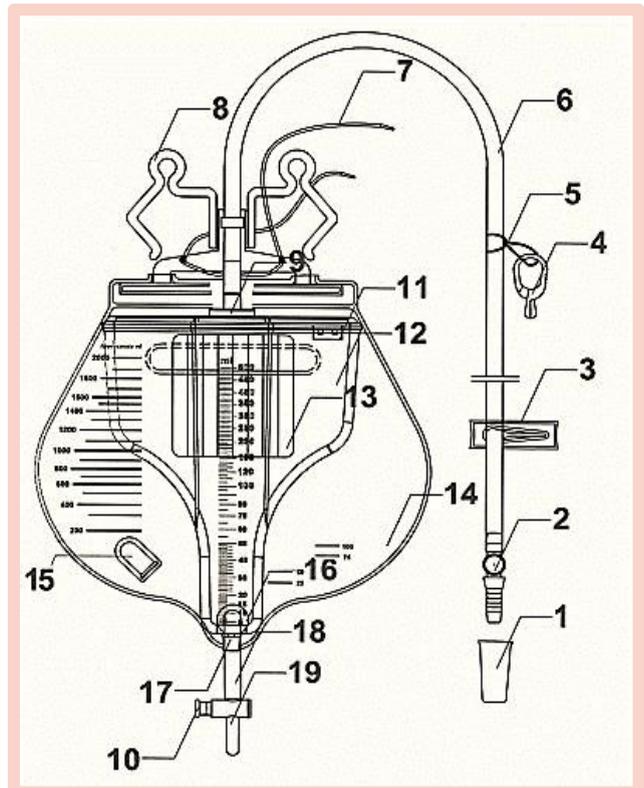
1.- MODELO: CGA01



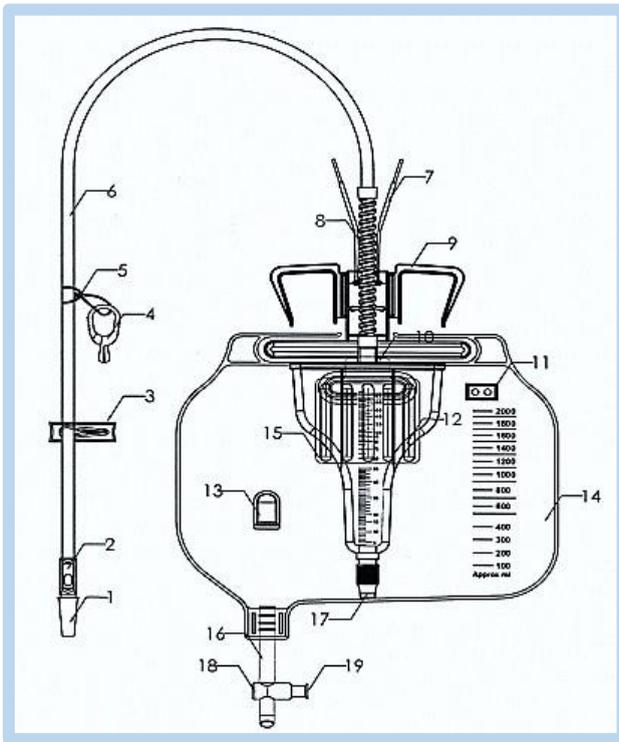
| | DESCRIPCIÓN | MATERIAL |
|----|---|-------------|
| 1 | Tapa protectora | PE |
| 2 | Puerto de muestreo s/aguja | PVC/TPE |
| 3 | Clamp deslizante | ABS |
| 4 | Clamp sujetador para cama. | ABS |
| 5 | Banda elástica | LIBRE LÁTEX |
| 6 | Tubo de entrada | PVC |
| 7 | Pasador o cuerda | NYLÓN |
| 8 | Sujetador universal doble. | PP |
| 9 | Cámara de goteo con válvula antirreflujo y ventana de aire. | PVC/PC |
| 10 | Ventana de aire. | PA |
| 11 | Medidor 200 ml. | RESINA K |
| 12 | Cuerpo de la bolsa 2000 ml | PVC |
| 13 | Hoja separadora | PVC |
| 14 | Válvula de torsión | PVC/PE |
| 15 | Tubo de drenaje | PVC |
| 16 | Pistón T | PP/PE |

2.- MODELO: CGA02

| | DESCRIPCIÓN | MATERIAL |
|----|---|-------------|
| 1 | Tapa Protectora | PE |
| 2 | Puerto de muestreo s/aguja | PVC/TPE |
| 3 | Clamp deslizante | ABS |
| 4 | Clamp sujetador para cama. | ABS |
| 5 | Banda elástica | LIBRE LÁTEX |
| 6 | Tubo de entrada | PVC |
| 7 | Pasador o cuerda | NYLÓN |
| 8 | Sujetador universal doble. | PP |
| 9 | Cámara de goteo con válvula antirreflujo y ventana de aire. | PVC/PC |
| 10 | Tapón blanco. | PA |
| 11 | Ventana de aire | RESINA K |
| 12 | Medidor 500 ml | |
| 13 | Hoja separadora | PVC |
| 14 | Cuerpo de la bolsa 2000ml | PVC |
| 15 | Casa rígida (Doghouse) | PVC |
| 16 | Manguito de unión | PVC |
| 17 | Válvula de torsión | PVC/PE |
| 18 | Tubo de drenaje | PVC |
| 19 | Pistón T | PP/PE |



3.- MODELO: KN2001



| | DESCRIPCIÓN | MATERIAL |
|----|---|-----------------|
| 1 | Tapa protectora | PE |
| 2 | Puerto de muestreo plano | PVC/PP/SILICONA |
| 3 | Clamp deslizante | ABS |
| 4 | Clamp sujetador para cama. | ABS |
| 5 | Banda elástica | LIBRE LÁTEX |
| 6 | Tubo de entrada | PVC |
| 7 | Cuerda | NYLÓN |
| 8 | Soporte anti - retorcimiento | PVC |
| 9 | Sujetador universal doble. | PP |
| 10 | Cámara de goteo con válvula antirreflujo y ventana de aire. | PVC |
| 11 | Ventana de aire. | PA |
| 12 | Medidor 200 ml. | RESINA K |
| 13 | Casa rígida (Doghouse) | PVC |
| 14 | Cuerpo de la bolsa 2000 ml | PVC |
| 15 | Hoja separadora | PVC |
| 16 | Tubo de drenaje | PVC |
| 17 | Válvula de torsión | PVC/PE |
| 18 | Pistón T | PP/PE |
| 19 | Tapón blanco | PVC |

Condición biológica: Estéril, sin pirógenos.

ESTERILIZACIÓN

- Por óxido de etileno.
- Cumple con las siguientes normas, directivas y regulaciones:

- FIC-69
- USP Vigente.
- ISO 10993-7
- ISO1138
- SO 10993-10
- ISO 10993-5