

**Urinocol® Bolsa Pediátrica**



**Bolsas Pediátricas estériles de recolección de orina**

|                                  |   |                 |             |                   |                 |
|----------------------------------|---|-----------------|-------------|-------------------|-----------------|
| 2.1                              | <b>Descripción del producto:</b><br>Bolsa pediátrica adhesiva estéril para la recolección de orina <sup>Ž</sup>                           |                 |             |                   |                 |
| 2.2                              | <b>Indicaciones:</b><br>Utilizados en pediatría en el contexto de la diuresis de los exámenes bioquímicos, citológicos y bacteriológicos. |                 |             |                   |                 |
| 2.3                              | <b>Marca:</b><br>Urinocol® Bolsa Pediátrica   |                 |             |                   |                 |
| 2.4                              | <b>Referencias</b>  |                 |             |                   |                 |
| <b>Denominación del producto</b> | <b>Modelo</b>   | <b>Vaciable</b> | <b>Peso</b> | <b>Referencia</b> | <b>Embalaje</b> |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Niño  | No              | >2500g      | 227550D           | 100 pcs         |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Niño  | No              | >2500g      | 227549D           | 20 pcs          |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Niña  | No              | >2500g      | 227560D           | 100 pcs         |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Niña  | No              | >2500g      | 227559D           | 20 pcs          |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Niño  | Si              | >2500g      | 227546D           | 50 pcs          |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Niña  | Si              | >2500g      | 227566D           | 50 pcs          |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Prematuro standard  | Si              | 1200-2500g  | 227571D           | 50 pcs          |
| Urinocol® Bolsa Pediátrica       | Prematuro mini  | Si              | <1200g      | 227570D           | 50 pcs          |
|                                  |   |                 |             |                   |                 |

## FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

|            |   |
|------------|---|
| <p>2.5</p> | <p><b><u>Especificación técnica del producto:</u></b></p> <p>Bolsa de recogida transparente con parte adhesiva y forma ergonómica T _ TRaRTZURU aRcR " &amp; ^ ] Rač i ŽUrinocol ® Bolsa Pediátrica envasada en blisters (papel despegable con información de producto, una parte transparente) y se comercializan en cajas de 20, 50 o 100 unidades cada una.</p> <p><b><u>Datos técnicos:</u></b></p> <p>3 modelos de bolsas para satisfacer las necesidades de todos los usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Un modelo abierto:</b> la salida de doble tapón permite conectar Urinocol ® Bolsa Pediátrica a cualquier bolsa de recogida para una medición diaria de la diuresis y ha sido especialmente diseñado para recogida directa muestra de la orina con una jeringa para los exámenes de orina citobacteriológicos.</li> <li>• <b>Un modelo cerrado:</b> la bolsa se puede colocar hasta un máximo de 30 minutos de duración para permitir los exámenes de orina citobacteriológicos.</li> <li>• <b>Un modelo adaptado a los bebés prematuros:</b> el tamaño de la bolsa está especialmente adaptado al cuerpo de los bebés de bajo peso (2 tamaños de bolsas: estándar y mini)</li> </ul> <p>Dos formas de adhesivo para ajustarse mejor a la anatomía niños</p>  <p>version niña      version niño.      versión cerrada      prematuro</p> |
| <p>2.6</p> | <p><b><u>Clasificación médica del dispositivo:</u></b> estéril</p> <p><b><u>Directiva de la UE:</u></b> 93/42/CEE</p> <p><b><u>Organismo notificado:</u></b> Producto TÜV Service GmbH (0123)</p>   |

## FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

| 2.7                                     | <p><b>Especificaciones técnicas del producto:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 50%;"><b>Componentes</b></th> <th style="text-align: left; width: 50%;"><b>Materiales</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Adhesivo</b></td> <td>Espuma libre de látex adhesiva</td> </tr> <tr> <td><b>Bolsa (pediátrica)</b></td> <td>Polietileno de baja densidad (LDPE)</td> </tr> <tr> <td><b>Bolsa (prematura)</b></td> <td>Película de múltiples capa (copolímero de etil acetato de vinilo (EVA) /cloruro de polivinilo (PVDC) /Copolímero de etilo acetato de vinilo (EVA))</td> </tr> <tr> <td><b>Vávula de vaciado</b></td> <td>EVA (Copolímero de etilo de acetato de vinilo)</td> </tr> <tr> <td><b>Enlace</b></td> <td>PVC (policloruro de vinilo)</td> </tr> <tr> <td><b>Boquilla</b></td> <td>Metacrilato de metilo / acrilonitrilo / butadieno / estireno (MABS)</td> </tr> <tr> <td><b>Enlace</b></td> <td>PVC (policloruro de vinilo)</td> </tr> <tr> <td><b>Boquilla</b></td> <td>Metacrilato de metilo/acrilonitrilo/butadieno / estireno (MABS)</td> </tr> </tbody> </table>   | <b>Componentes</b> | <b>Materiales</b> | <b>Adhesivo</b> | Espuma libre de látex adhesiva | <b>Bolsa (pediátrica)</b> | Polietileno de baja densidad (LDPE) | <b>Bolsa (prematura)</b> | Película de múltiples capa (copolímero de etil acetato de vinilo (EVA) /cloruro de polivinilo (PVDC) /Copolímero de etilo acetato de vinilo (EVA)) | <b>Vávula de vaciado</b> | EVA (Copolímero de etilo de acetato de vinilo) | <b>Enlace</b> | PVC (policloruro de vinilo) | <b>Boquilla</b> | Metacrilato de metilo / acrilonitrilo / butadieno / estireno (MABS) | <b>Enlace</b> | PVC (policloruro de vinilo) | <b>Boquilla</b> | Metacrilato de metilo/acrilonitrilo/butadieno / estireno (MABS) |
|---|--|--------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|-----------------------------|-----------------|---|---------------|-----------------------------|-----------------|---|
| <b>Componentes</b>                      | <b>Materiales</b>  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Adhesivo</b>                         | Espuma libre de látex adhesiva   |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Bolsa (pediátrica)</b>               | Polietileno de baja densidad (LDPE)  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Bolsa (prematura)</b>                | Película de múltiples capa (copolímero de etil acetato de vinilo (EVA) /cloruro de polivinilo (PVDC) /Copolímero de etilo acetato de vinilo (EVA))   |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Vávula de vaciado</b>                | EVA (Copolímero de etilo de acetato de vinilo)   |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Enlace</b>                           | PVC (policloruro de vinilo)  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Boquilla</b>                         | Metacrilato de metilo / acrilonitrilo / butadieno / estireno (MABS)  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Enlace</b>                           | PVC (policloruro de vinilo)  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>Boquilla</b>                         | Metacrilato de metilo/acrilonitrilo/butadieno / estireno (MABS)  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
|   | Este producto no contiene : <input type="checkbox"/> PVC <input type="checkbox"/> Látex  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>3. Proceso de esterilización</b>     | <p><u>Proceso de esterilización:</u><br/>Óxido de etileno</p>  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>4. Condiciones de almacenamiento</b> | <p><u>Periodo de validez:</u><br/>5 años</p>   |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| <b>5. Instrucciones de uso</b>          |  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| 5.1                                     | <p><b><u>Instrucciones de uso:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lávese las manos con mucho cuidado.</li> <li>• Coloque al niño sobre su espalda.</li> <li>• Limpiar cuidadosamente la piel con agua y jabón neutro. El antiséptico puede ser utilizado únicamente bajo prescripción médica. La piel debe estar limpia, seca, sin engrasar y sin empolvar. La piel debe estar libre de irritación.</li> <li>• Retire y deseche el panel central del adhesivo.</li> <li>• Con cuidado y suavemente retire el papel protector del adhesivo.</li> <li>• Coloque la bolsa alrededor del pene del bebé o en la vulva con una suave presión para asegurar que todos los bordes estén bien sellados.</li> <li>• Para las bolsas de orina de desagüe:<br/>antes de aplicar la bolsa sobre la piel, asegúrese que el tapón de salida está cerrado de manera segura.<br/>El nuevo doble tapón de salida está diseñado especialmente para:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- muestreo directo con una jeringa (a)</li> <li>- conexión con todo tipo de jeringas</li> </ul> </li> <li>• Para eliminar, levante suavemente una esquina y despegar</li> <li>• Para proteger la muestra, sella los bordes inmediatamente después de la expulsión, y si es necesario, añadir más tiras de cinta adhesiva.</li> </ul> |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |
| 5.2                                     | <p><b><u>Indicaciones:</u></b><br/>Bolsa estéril adhesiva para recoger la orina. Utilizada en pediatría en el contexto de la diuresis o para los exámenes bioquímicos, citológicos y bacteriológicos.</p>  |                    |                   |                 |                                |                           |                                     |                          |  |                          |  |               |                             |                 |   |               |                             |                 |   |

## FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

|     |  |
|-----|--|
| 5.3 | <p><b>Advertencia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese que el tamaño de la bolsa se adapta al peso del niño (consulte la hoja adjunta)</li><li>• En el contexto de la bioquímica, los exámenes citológicos y bacteriológicos, la bolsa no debe usarse durante más de 30 minutos, evitando de esta manera cualquier riesgo de contaminación de la orina (falsos positivos). Incluso si la bolsa está vacía, debe reemplazarla. Enviar la orina al laboratorio de análisis en un plazo máximo de 2 horas desde su extracción. Si esto no es posible, la muestra se puede mantener en el refrigerador por un máximo de 12 horas.</li></ul> <p><b>Indique el tiempo de recolección en la bolsa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>En el contexto</b> de la diuresis, cambiar la bolsa cuando sea necesario: bolsa manchada o despegada.</li></ul> |
|-----|--|

Características especiales :



Válvula de vaciado adaptada a distintos tipos de conexión.

