

Uréofix[®] 500 Classic

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 7 mars 2019
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement																							
2.1	Dénomination commune : Collecteur Diurèse Horaire (mèche, non adhésif)																						
2.2	Dénomination commerciale : Uréofix [®] 500 classic																						
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé des Sets</th> <th>Code Cladimed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>441 7910</td> <td>UREOFIX 500 CLASSIC 1,20 M/1,5 L</td> <td>G50AA99</td> </tr> <tr> <td>441 7920</td> <td>UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/1,5 L</td> <td>G50AA99</td> </tr> <tr> <td>441 7930</td> <td>UREOFIX 500 CLASSIC 1,20M/2 L VIDANGEABLE</td> <td>G50AA01</td> </tr> <tr> <td>441 7940</td> <td>UREOFIX 500 CLASSIC 1,70M/2 L VIDANGEABLE</td> <td>G50AA01</td> </tr> <tr> <td>441 7950</td> <td>UREOFIX 500 CLASSIC 2 M/ 2 L VIDANGEABLE</td> <td>G50AA01</td> </tr> <tr> <td>441 7960</td> <td>UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/ 3,5 L</td> <td>G50AA99</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Libellé des Sets	Code Cladimed	441 7910	UREOFIX 500 CLASSIC 1,20 M/1,5 L	G50AA99	441 7920	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/1,5 L	G50AA99	441 7930	UREOFIX 500 CLASSIC 1,20M/2 L VIDANGEABLE	G50AA01	441 7940	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70M/2 L VIDANGEABLE	G50AA01	441 7950	UREOFIX 500 CLASSIC 2 M/ 2 L VIDANGEABLE	G50AA01	441 7960	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/ 3,5 L	G50AA99	
Référence	Libellé des Sets	Code Cladimed																					
441 7910	UREOFIX 500 CLASSIC 1,20 M/1,5 L	G50AA99																					
441 7920	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/1,5 L	G50AA99																					
441 7930	UREOFIX 500 CLASSIC 1,20M/2 L VIDANGEABLE	G50AA01																					
441 7940	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70M/2 L VIDANGEABLE	G50AA01																					
441 7950	UREOFIX 500 CLASSIC 2 M/ 2 L VIDANGEABLE	G50AA01																					
441 7960	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/ 3,5 L	G50AA99																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé de la poche de rechange</th> <th>Code Cladimed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4417535</td> <td>POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 1,5 L FERMEE</td> <td>G50AB03</td> </tr> <tr> <td>4417543</td> <td>POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 3,5 L FERMEE</td> <td>G50AB03</td> </tr> <tr> <td>4417551</td> <td>POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 2 L VIDANGEABLE</td> <td>G50AB01</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Libellé de la poche de rechange	Code Cladimed	4417535	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 1,5 L FERMEE	G50AB03	4417543	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 3,5 L FERMEE	G50AB03	4417551	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 2 L VIDANGEABLE	G50AB01										
Référence	Libellé de la poche de rechange	Code Cladimed																					
4417535	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 1,5 L FERMEE	G50AB03																					
4417543	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 3,5 L FERMEE	G50AB03																					
4417551	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 2 L VIDANGEABLE	G50AB01																					
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA																						
	* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale																						



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.5	<p>Classe du DM : I stérile avec fonction de mesurage (sets) Classe I stérile (poche de recharge)</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE <u>Selon Annexe n° V et VII</u></p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : Octobre 2006</p> <p>Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Allemagne</p>
-----	--

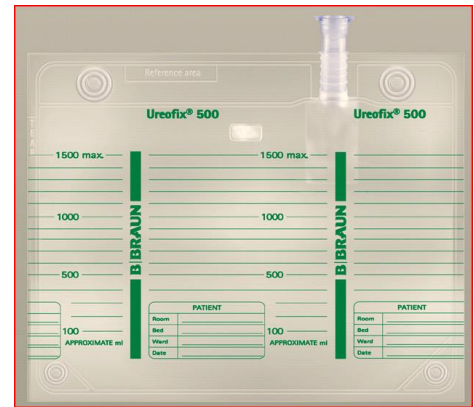
2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Ureofix® 500 classic système stérile clos pour la mesure de la diurèse horaire avec poche à usage unique avec valve anti-reflux, chambre de Pasteur, site de prélèvement sans aiguille sur le connecteur

avec Valve Anti Reflux



Poche de Rechange



Caractéristiques techniques et spécifications :

• **Tubulure**

- Diamètre interne : 6,4 mm
- Diamètre externe : 9,2 mm
- Longueur : 1,20 m, 1,70 m ou 2 m
- Flexible, résistante aux plicatures, transparente, sans DEHP
- Raccordement tubulure/chambre de Pasteur à 45°C
- Embout de sonde cranté avec site de prélèvement sans aiguille



• **Réservoir de recueil des urines gradué :**

- Capacité optimale de 500 ml, répartie en 3 compartiments :
 - Compartiment 1 : de 0 à 50 ml, gradué tous les millilitres jusqu'à 40 ml puis tous les 2 millilitres jusqu'à 50 ml, pour une mesure précise de faible quantité d'urine
 - Compartiment 2 : de 50 à 150 ml, gradué tous les 5 millilitres
 - Compartiment 3 : de 150 à 500 ml, gradué tous les 10 millilitres
- Vidange simultanée des 3 compartiments du réservoir grâce au robinet:
 - Robinet de vidange avec une poignée en forme de flèche et une indication d'ouverture et fermeture

Ouverture : flèche verte + poignée orientées vers le bas



Fermeture : croix verte + poignée orientée vers le haut



- Une chambre de Pasteur intégrée : un espace sec et clos entre tubulure et réservoir, avec une valve anti-reflux intégrée.
- Une prise d'air protégée avec membrane hydrophobe, commune au réservoir et à la chambre Pasteur permettant l'équilibrage des pressions lors du remplissage et de la vidange.
- 2 dispositifs de suspension possibles :
 - 2 lanières de fixation situées de part et d'autre du réservoir pour fixer le dispositif au lit du malade
 - Crochet pré-monté
- Poche de recueil des urines connectée au réservoir :
 - Poche à usage unique : capacité 1,5 L ou 3,5 L
 - Poche vidangeable : capacité 2 L

Poche vidangeable : le bouchon de vidange en croix peut être rabattu pour ne pas entrer en contact avec le sol et éviter les contaminations.



- Prélèvement d'urine
 - Pour de faibles quantités : utilisation du site de prélèvement sans aiguille

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

Référence	Libellé des Sets	GTIN	Unités par boîte
441 7910	UREOFIX 500 CLASSIC 1,20 M/1,5 L	4046963148263	10
441 7920	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/1,5 L	4046963148287	10
441 7930	UREOFIX 500 CLASSIC 1,20M/2 L VIDANGEABLE	4046963148300	10
441 7940	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70M/2 L VIDANGEABLE	4046963148324	10
441 7950	UREOFIX 500 CLASSIC 2 M/ 2 L VIDANGEABLE	4046963358150	10
441 7960	UREOFIX 500 CLASSIC 1,70 M/ 3,5 L	4046963432331	10

Référence	Libellé de la poche de rechange	GTIN	Unités par boîte
4417535	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 1,5 L FERMEE	4046963936419	100
4417543	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 3,5 L FERMEE	4046963936440	100
441 7551	POCHE UREOFIX 500 CLASSIC 2 L VIDANGEABLE	4046963936471	100

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 10 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD) : 7 cartons de 10 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 carton de 10 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : OUI

Poche de rechange :

UCD (Unité de commande) : 1 carton de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD) : 8 cartons de 100 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 carton de 100 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

Caractéristiques de la référence :

Références :	4417910	4417920	4417930	4417940	4417950	4417960	
Longueur	cm	57	59	56	54	56	59
Largeur	cm	24	23	24	25	24	23
Hauteur	cm	25	25	25	25	25	25
Poids brut	kg	3,780	3,780	3,769	3,992	3,898	3,780

Poches de rechange :

Références :	4417535	4417543	4417551
Longueur	cm	38	39
Largeur	cm	30	30
Hauteur	cm	30	29
Poids brut	kg	2,529	5,119

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Tubulure</td><td>PVC</td></tr> <tr><td>Embout de sonde cranté</td><td>ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)</td></tr> <tr><td>Capuchon protecteur</td><td>Polyéthylène Basse Densité</td></tr> <tr><td>Réservoir de recueil des urines</td><td>Polystyrène</td></tr> <tr><td>Valve anti-reflux</td><td>PVC</td></tr> <tr><td>Prise d'air sur le réservoir de recueil</td><td>PA</td></tr> <tr><td>Crochet de fixation</td><td>PBT</td></tr> <tr><td>Poche de recharge</td><td>PVC</td></tr> <tr><td>Robinet de vidange</td><td>ABS+SEBS</td></tr> <tr><td>Clamp</td><td>PP</td></tr> <tr><td>Lanière</td><td>PUR</td></tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	Tubulure	PVC	Embout de sonde cranté	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)	Capuchon protecteur	Polyéthylène Basse Densité	Réservoir de recueil des urines	Polystyrène	Valve anti-reflux	PVC	Prise d'air sur le réservoir de recueil	PA	Crochet de fixation	PBT	Poche de recharge	PVC	Robinet de vidange	ABS+SEBS	Clamp	PP	Lanière	PUR
Tubulure	PVC																						
Embout de sonde cranté	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)																						
Capuchon protecteur	Polyéthylène Basse Densité																						
Réservoir de recueil des urines	Polystyrène																						
Valve anti-reflux	PVC																						
Prise d'air sur le réservoir de recueil	PA																						
Crochet de fixation	PBT																						
Poche de recharge	PVC																						
Robinet de vidange	ABS+SEBS																						
Clamp	PP																						
Lanière	PUR																						
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Collecteur diurèse horaire</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>																						

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage NA</p> <p>Précautions particulières NA</p> <p>Durée de la validité du produit Uréofix 500 classic : 2 ans Poches de recharges : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu NA</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? NA</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA</p>

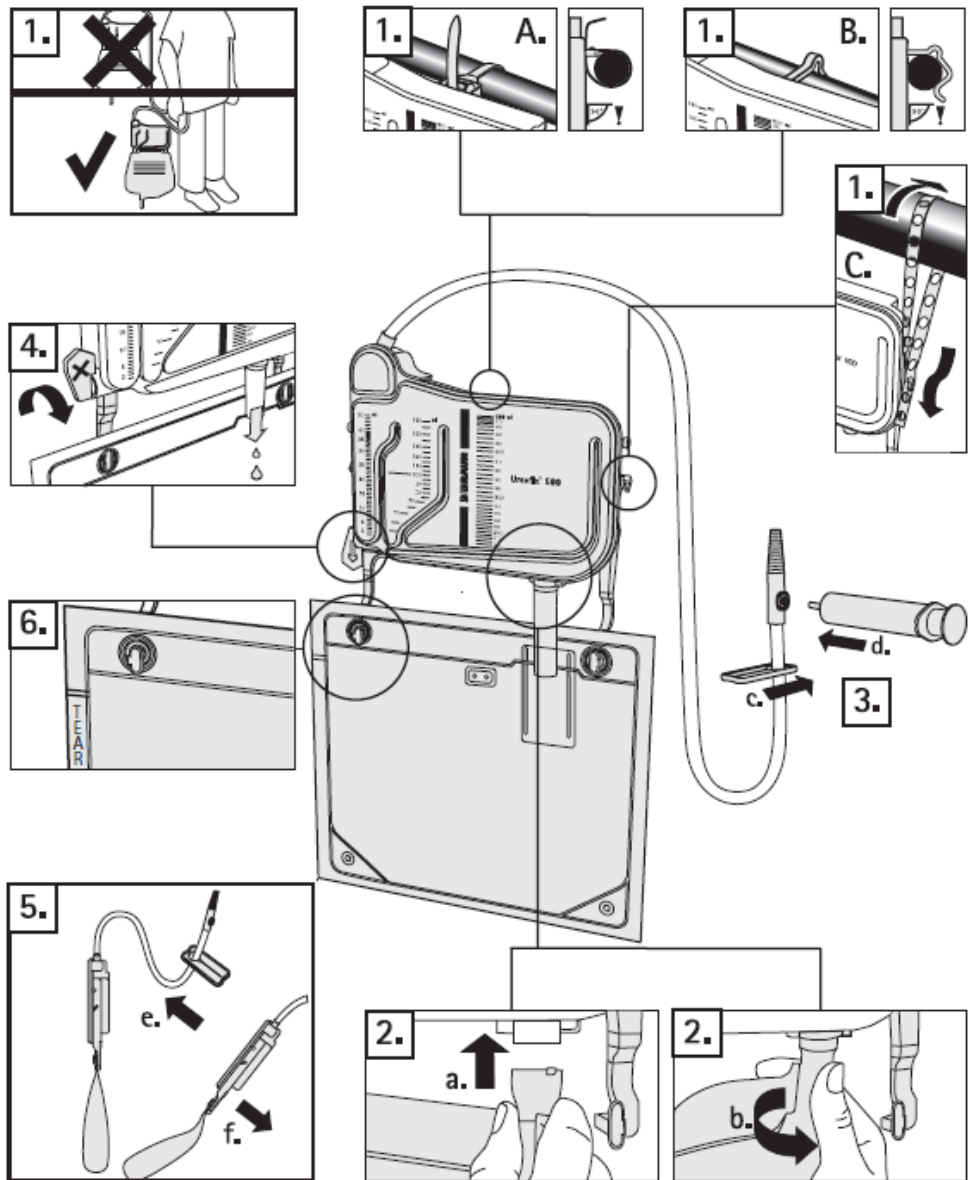
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : CF notice en annexe
6.2	Indications : (destination marquage CE) Mesure de la diurèse en système clos (système où sonde urinaire et poche de recueil des urines ne sont jamais désunies)
6.3	Précautions d'emploi : Usage unique – Ne pas réutiliser La réutilisation d'un dispositif à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
6.4	Contre- Indications : NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png 

Ureofix[®] 500 classic

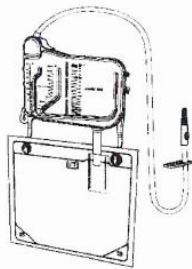


Ureofix® 500 classic

120 cm; 1,5 L

10

AAAA-MM
AAAA-MM
REF 4417910
LOT AMJJ218XUX
STERILE EO



- DE Closed urine measuring system
- GB Geschlossenes Urinmesssystem
- CZ Zatvorená soustava za měření na urinu
- EE Կարգավորված լուծվածքի միջոցով
- ES Uzavřený systém pro měření moči
- FI Lukket urinmålssystem
- FR Suletud urinimõõtmisüsteem
- GR Σύστημα κλειστού ούρατος με μέτρηση
- HR Suljetta virtsanmittausjärjestelmä
- IT Système fermé d'urinométrie
- JP 閉鎖型尿量測定システム
- KL Կարգավորված լուծվածքի միջոցով
- LT Užavretý systém na meranie moču
- LV Zārt vīzelet mērē rēdszeri
- MT Sistema chiuso per la misurazione della diuresi
- NL 閉鎖型尿量測定システム
- NO 폐쇄형 소변 측정 시스템
- PL Uszłoda ślupimo matawimo sistema
- PT Silegta sistema urina daudzuma mērīšanai
- RO Gesloten urineemetsysteem

- RU Lukket urinmålssystem
- RS Zamknięty pomiarowy system moczowy
- SK Sistema de medição de urina em circuito fechado
- SI Sistem inčhis de măsurare a urinei
- SJ Zafvoren sistem za merenje urina
- TR Уреофикс. Заврљен систем за измеренија објема моџи
- UA Slutet system för urinmätning
- UK Zaprti sistem za merjenje urina
- US Užavretý systém na meranie moču
- VI Kapali idrar ölçüm sistemi

- CN 生产地址: 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
- 产品标准: YZB/GEM 1188-2007
- 注册号: 国食药监械(进)字2006第1660056号
- 售后服务单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
- DEPCKES RI AKL 20805801260
- Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia
- RS Medicin export-import d.o.o., Daničareva 57, 11000 Beograd, Srbija, Reg.-Number: 04-649/10
- RU Per. Ud. № ФСЗ 2007/00010 от 21.05.2007. Представительство в России: 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс: (812) 320-40-04
- TR İthalatçı Firma: B. Braun Medical Dis Ticaret A.Ş. Tekstilkent Kaza Plaza, B - Blok, Kat: 13, No: 46 - 47, Eserler, 34235 İstanbul
- Made in France

BR Registro ANVISA N° 8.01369.90508
Importado e distribuído por: Laboratórios B|Braun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jacutibá, 09-Arsenal - São Gonçalo - RJ - Brasil - CEP: 24751-000 - Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata - CRF-RJ n° 6233 - C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 - SAC: 0800-22.7286 - Esteril. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.



(01)04046963148263(17)111000(10)AMJJ218XUX

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany

Ureofix 500 classic | 2 L

100

2016-09
2014-10
LOT 4548
REF 4417551
STERILE EO



(01) 0 4046963 93647 1 (17) 160930 (10) 4548

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

- PT Saco com torneira de escoamento
- RS Kesa sa odvodom za pražnjenje
- RU Уреофикс 500 классик. Сменный пакет со сливным краном
- SE Påse med tappkran
- SI Vrečka z odtokom
- SK Vak s ventilom

RS Medicin export-import d.o.o., Daničareva 57, 11000 Beograd, Srbija, Reg.-Number: 04-660/10

RU Per. Ud. № ФСЗ 2007/00010 Представительство в России: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04

Ureofix® 500 classic

2L

2016-08
2014-09
LOT 4543
REF 4417551
STERILE EO

2

- DE Abblabahnbeutel
- GB Drain spout bag
- CZ Vak s výpustným kohoutem
- EE Väljalaskevaga kott
- ES Bolsa con tubo de drenaje
- FI Pussi tyhjennysventtiilillä
- FR Poche avec robinet de vidange
- GR Σάκος με σωλήνα υγρών
- HR Vrećica s ispuštom
- HU Úritő zsák
- IT Sacca con rubinetto di scarico
- JP 排水管
- NL Orvangzak met afnamepunt
- NO Pose med tappekran
- PL Worek z odpływem i zastawką antyrefluksową
- PT Saco com torneira de escoamento
- RS Kesa sa odvodom za pražnjenje
- RU Уреофикс 500 классик. Сменный пакет со сливным краном
- SE Påse med tappkran
- SI Vrečka z odtokom
- SK Vak s ventilom
- RS Medicin export-import d.o.o., Daničareva 57, 11000 Beograd, Srbija, Reg.-Number: 04-660/10
- RU Per. Ud. № ФСЗ 2007/00010 Представительство в России: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04

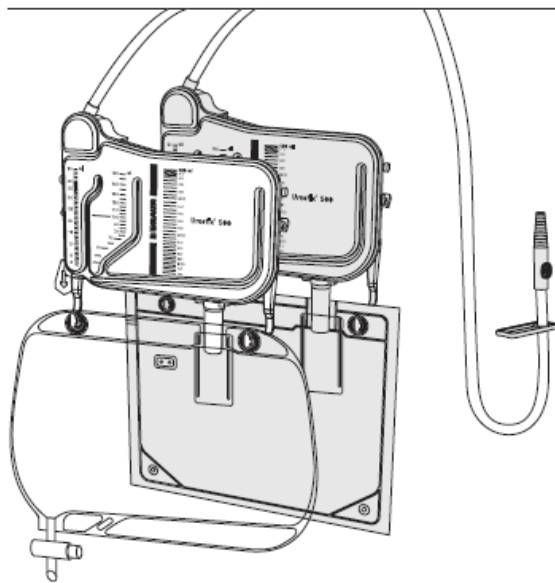




B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

NOTICE D'UTILISATION

Ureofix® 500 classic



			LOT
GB	For single use only	See instructions for use	Lot number
DE	Nur zum einmaligen Gebrauch	Siehe Gebrauchsanweisungen	Chargenbezeichnung
BG	За еднократна употреба	Виж инструкциите за употреба	Партиден номер
CN	一次性使用	请阅读使用说明	批号
CZ	Pouze pro jedno použití	Viz. návod k použití	Číslo zářičky
DK	Til engangsbrug	Se brugsanvisningen	Lot-nr.
EE	Ainult ühekordseks kasutamiseks	Vaata kasutusjuhendit	Partii number
ES	Utilizar una sola vez	Ver las instrucciones para el uso	Número de lote
FI	Kertakäyttöinen	Katso käyttöohje	Eri numero
FR	A usage unique	Se reporter au mode d'emploi	Numéro du lot
GR	Για μία μόνο χρήση	Βλέπε οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
HU	Egyszeri használatra	Lásd a használati útmutatót	Gyártási sorozat szám
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Vidi upute prije uporabe	Broj serije
IT	Monouso	Vedere le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
JP	単回使用	取扱い説明書をご覧ください	製造番号
KR	일회 사용 기기	사용설명서 참조	제조 번호
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Žr. naudojimo instrukciją	Serijos numeris
LV	Vienreizējai lietošanai	Skatīt lietošanas pamācību	Partijas numurs
NL	Voor eenmalig gebruik	Zie gebruiksaanwijzing	Lotnummer
NO	Kan til engangsbruk	Se bruksanvisning	Batch-number
PL	Tylko do jednorazowego użycia	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
PT	Uso único	Ver instruções de utilização	Lote n.º
RO	Pentru o singură utilizare	Vezi Instrucțiunile de utilizare	Număr serie
RS	Samo za jednokratnu uporabu	Pogledajte uputstvo za uporabu	Broj serije
RU	Для однократного использования	См. инструкцию по применению	Номер партии
SE	Bara för engangsbruk	Se bruksanvisning	Batch number
SI	Za enkratno uporabo	Gljč navodila za uporabo	Številka Sarte
SK	Ien na jedno použitie	Prezi návod na použitie	Číslo zářičky
TR	tek kullanımlık	Kullanım kılavuzuna bakınız	Seri numarası

B BRAUN



B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

FR Mode d'emploi

Contenu:

Système stérile clos pour mesure de la diurèse horaire, avec

- Site pour prélèvement d'échantillon sur le connecteur
- Tubulure avec clamp coulissant
- Chambre compte-gouttes de Pasteur, avec Valve Anti-Retour

	STERILE		
GB	Sterile	Expiration date	Date of manufacture
DE	Steril	Verwendbar bis	Herstellungsdatum
BG	Стерилек	Указание за употреба	Дата на производство
CN	无菌	有效期至	生产日期
CZ	Sterilní	Datum expirace	Datum výroby
DK	Steril	Anvendelses inden	Fremstillingsdato
EE	Steriline	Kasutusohiklik kuuli	Tootmise kuupäev
ES	Estéril	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación
FI	Sterili	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä
FR	Stérile	Utiliser jusqu'à	Date de fabrication
GR	Ασπορυσπαίνο	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής
HU	Steril	Felhasználható	Gyártási dátum
HR	Sterilno	Datum isteka roka trajanja	Datum proizvodnje
IT	Sterile	Data di scadenza	Data di produzione
JP	滅菌済	使用期限	製造日
KR	살균 상태	인쇄 날짜	제조 날짜
LT	Sterila	Tinka naudoti iki	Pagamimo data
LV	Sterils	Izlietot līdz	Iegāavošanas datums
NL	Steriel	Ie gebruiken tot	Productiedatum
NO	Steril	Holdbar til	Produksjonsdato
PL	Sterylny	Termin ważności	Data produkcji
PT	Steril	Validade	Data de Fabrico
RO	Steril	A se folosi până la	Data de fabricație
RS	Sterilno	Rok trajanja	Datum proizvodnje
RU	Стерильное	Срок годности	Дата изготовления
SE	Steril	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum
SI	Sterilno	Uporabno do	Datum izdelave
SK	Sterilné	Dátum expirácie	Dátum výroby

FR Mode d'emploi

Contenu:

Système stérile clos pour mesure de la diurèse horaire, avec

- Site pour prélèvement d'échantillon sur le connecteur
- Tubulure avec clamp coulissant
- Chambre compte-gouttes de Pasteur, avec Valve Anti-Retour

- Chambre de mesure ventilée, d'un volume total 500 ml, avec un compartiment de 50ml permettant une mesure précise.
- Poche de recharge fermée ou équipée d'un robinet de vidange, avec Valve Anti-Retour et filtre à air intégrés
- 2 couvoies perforées de fixation du système sur les barreaux du lit
- Crochet intégré pour la fixation dans l'orifice approprié (ex. lanière de fixation crantée REF 4417755 ou plaque de fixation REF 4417780)

Matériaux employés

ABS, PP, PA, PE, PS, PU, PVC, SEBS, PBT, IR

Conseils d'utilisation:

1. Fixer le système sur les barreaux du lit à la verticale au dessous du niveau de la vessie du patient. Utiliser les 2 couvoies perforées (1c), le crochet (1b) ou la lanière crantée (1a).
Attention:
s'assurer que le système est placé de telle façon que les graduations de la chambre de mesure soient en position horizontale.
2. Raccorder la poche à la chambre de mesure (la poche de 2 L est déjà pré-montée) (2a, 2b). Connecter la tubulure à la sonde vésicale. La tubulure doit être positionnée en inclinaison continue du patient au système.
3. Prélèvement d'échantillon : Nettoyer et désinfecter la membrane du connecteur étagé. Fermer le clamp coulissant (3c) et prélever l'urine avec une seringue insérée dans la membrane. Ne pas déconnecter la sonde vésicale.
4. Pour vider la chambre de mesure, ouvrir le robinet d'évacuation situé en bas de la poche (4) en le tournant (position « flèche » visible). Pour changer la poche, vérifier que la chambre de mesure est complètement vide et le robinet d'évacuation fermé.
5. Lorsque le patient est déplacé, le système doit être posé à plat sur sa face arrière, le clamp fermant la tubulure et la chambre de mesure vidée complètement (5f). Dès que possible, remettre le système en position verticale et ré-ouvrir le clamp (5e).
6. Pour éliminer l'urine de la poche de recharge fermée (1,5 L et 3,5 L), déconnecter la poche de la chambre de mesure, puis ouvrir la poche en déchirant le film prédécoupé située en haut à gauche de la poche (6).

Avertissement:

La réutilisation d'un dispositif à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.