Scheda Tecnica

DigniCare® SMS

Scheda Tecnica Medical 73_Rev.6

1. **DENOMINAZIONE:** DigniCare® SMS (Stool Management System)

2. **DESCRIZIONE:** kit monouso a circuito chiuso per la gestione dell'incontinenza fecale, composto da:
   1. Catetere rettale in puro silicone 100% trasparente, con sistema antitorsione, dotato su una delle due estremità di una speciale cuffia ergonomica a palloncino, di colore verde, a sezione allargata; sull'altra estremità è posizionata una speciale valvola a bulbo da collegarsi alla sacca, che consente di mantenere il circuito chiuso e di minimizzare la fuoriuscita delle feci; la sonda è dotata di tre speciali valvole:
      a. una di colore verde, per il gonfiaggio della cuffia;
      b. una di colore bianco, per l'irrigazione rettale;
      c. una di colore viola, per il lavaggio interno, su tutta la lunghezza del catetere.
   2. Sacca in polietilene, trasparente da un lato e opaco dall'altro, graduata, completa di valvola anti-reflusso, sistema rigido in polipropilene per aggancio al letto e tappo di chiusura
   3. Siringa da 60mL per il gonfiaggio della cuffia.
   4. Siringa da 10mL contenente gel lubrificante solubile in acqua.
   5. Medi-aire® flacone da 30mL contenente liquido anti-odore (sistema anti-odore).
   6. Traversa impermeabile in carta/polietilene.

Codice	*Prodotto*
SMS00E	DIGNICARE® KIT
SMS00BE	SACCA DI RICAMBIO

3. **METODO DI STERILIZZAZIONE:** non sterile **DURATA:** 2 anni

4. **OFFICINA DI PRODUZIONE:** C.R.Bard Inc. – Covington - GA 30014 – U.S.A.

5. **CERTIFICATO CE N°:** 00931 **ENTE NOTIFICATO:** BSI **CLASSE:** II-A

6. **CND:** G99 **NR.REG.REP.DM:** 47845 (KIT) e 182184 (SACCA)

7. **CONFEZIONAMENTO:** confezione commerciale composta da 2 unità cod. SMS00E e da 10 unità per il cod. SMS00BE, con etichetta descrittiva esterna indicante: il nome del prodotto, il nome del produttore, il n. di lotto, il codice prodotto, la scadenza e il simbolo "monouso". Il kit è imballato in una vaschetta rigida protetta e quindi in una scatola di cartone, contenente le istruzioni per l'uso multilingua.

8. **CARATTERISTICHE TECNICHE**
   - Catetere rettale trasparente di lunghezza 170 cm in puro silicone 100% con sistema antitorsione.
   - Cuffia a palloncino: Ø interno 3,6 cm. - Ø esterno 5,6 cm.
   - Volume della cuffia a palloncino: 45mL
   - Capacità sacca: 1000 mL
   - **Mediaire®** anti-odore contiene: acqua, alcool SD-40, trietilenglicole, benzetonio cloruro, colorante D&C, EDTA tetrasodico.
   - La sonda rettale è rivestita – internamente ed esternamente, su tutta la lunghezza del tubo - con uno speciale polimero denominato **Parylene®** con caratteristiche di: idrofobicità; chimicamente resistente con ottima proprietà di barriera organica e inorganica, resistente agli acidi forti, alcalini, ai gas, acqua e vapore; biostable; altamente biocompatibile; altamente resistente alla corrosione; basso coefficiente di attrito (AF-4, HT, SF); bassissima permeabilità ai gas (sistema anti-odore).

9. **LATEX FREE:** non contiene lattice

10. **INDICAZIONE PER L'USO:** per la gestione dell'incontinenza fecale con feci liquide e semiliquide, destinato ad essere utilizzato di norma per una durata continua non superiore a 30 giorni.