

## Scheda Tecnica

# Bard® DigniShield™

Scheda Tecnica Medical 73\_Rev.2

- **DENOMINAZIONE:** Bard® DigniShield™ Stool Management System
- **DESCRIZIONE:** Il sistema per la gestione delle feci Bard® DigniShield™ consta di un gruppo catetere con tubo, una sacca di raccolta, una siringa da 60 ml, una siringa di gel lubrificante e un eliminatore di odori biologico. Il dispositivo è privo di componenti realizzati in lattice di gomma naturale.

Il gruppo catetere con tubo del sistema per la gestione delle feci Bard® DigniShield™ consta di un corpo di un catetere e di una sacca di raccolta realizzati in un materiale copolimerico brevettato chiamato Permalene™, uniti a una cuffia di ritenzione a bassa pressione e alla zona trans-sfinterica realizzati prevalentemente in silicone.

Il materiale Permalene™ del catetere e della sacca di raccolta è progettato in modo da ridurre al minimo la permeazione di gas e vapore acqueo. La cuffia di ritenzione a bassa pressione è progettata per trattenere il dispositivo nel retto. L'apertura del tubo a livello della cuffia è a forma di imbuto, per agevolare la deviazione delle feci nel tubo di drenaggio. La cuffia porta al segmento trans-sfinterico, progettato per ridurre al minimo la dilatazione dello sfintere durante l'uso, pur fornendo un canale per il passaggio della materia fecale nella sacca di raccolta attraverso il tubo di drenaggio.

Lungo il tubo di drenaggio sono presenti tre lumi, ciascuno dotato di un port di accesso separato. Il port di gonfiaggio verde ("INF(45ML)") serve a gonfiare/sgonfiare la cuffia. Il port di irrigazione trasparente ("IRRIG") serve a infondere acqua all'estremità della cuffia di ritenzione. Il port di lavaggio viola ("FLUSH") serve a infondere acqua attraverso delle fessure lungo l'intero tubo di drenaggio, per facilitare il drenaggio della materia fecale. Un port di prelievo sul tubo di drenaggio consente la raccolta di campioni di feci mediante una siringa con punta slip.

Un connettore con valvola a pistone, situato all'estremità del tubo di drenaggio del catetere, viene collegato al raccordo della sacca di raccolta. Quando la sacca di raccolta viene staccata dal catetere, il catetere e la sacca si chiudono automaticamente per evitare fuoriuscite. È fornito in dotazione un tappo per la sacca, in modo da sigillare il contenuto della sacca di raccolta quando il catetere viene rimosso.

La siringa da 60 ml e la siringa di gel lubrificante servono durante la preparazione e l'uso del catetere. L'eliminatore di odori biologico Medi-aire® può essere utilizzato per rinfrescare l'aria della stanza.

Codice	Prodotto
SMS002E	DIGNICARE® KIT
SMS2B1LE	SACCA DI RICAMBIO

- METODO DI STERILIZZAZIONE:** non sterile **DURATA:** 1 anno
- OFFICINA DI PRODUZIONE:** C.R.Bard Inc. – Covington - GA 30014 – U.S.A.
- CERTIFICATO CE N°:** 0086 **ENTE NOTIFICATO:** BSI **CLASSE:** II-A
- CND:** G99 **N.R.REG.REP.DM:** KIT 721087 **N.R.REG.REP.DM:** SACCA 721107
- GMDN Code:** 47039 / 47038
- CONFEZIONAMENTO:** confezione commerciale composta da 2 unità cod. SMS002E e da 10 unità per il cod. SMS2B1LE, 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.

**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.