D.B.M. AQUAGLY

SOLUZIONE CON ACQUA E GLICERINA AL 10% STERILE

- Sterilizzata a vapore
- Latex free
- Monouso

Siringa Pre-riempita con Soluzione di Acqua e Glicerina al 10% Sterile

CE 0476

Scheda Tecnica di prodotto *Edizione 08/2016*

AQUAGLY

SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE DI ACQUA E GLICERINA AL 10% STERILE

Sterile • Latex free • Monouso

Tipologia di Dispositivo

Il Dispositivo Medico sterile AQUAGLY è un prodotto marcato CE **0476** in classe IIb, conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE (e successive modifiche ed integrazioni) che regolamenta la fabbricazione e la commercializzazione dei Dispositivi Medici.

Destinazione d'uso

Il Dispositivo Medico AQUAGLY è destinato ad essere utilizzato per il gonfiaggio del palloncino nei cateteri vescicali.

La soluzione a base di glicerina permette di ridurre la quantità d'acqua persa nel tempo dal palloncino. Questo perché per le loro dimensioni, le molecole di glicerina non permeano attraverso la parete di silicone del palloncino come fanno, invece, le molecole di acqua.

Il permanente e costante volume di riempimento del palloncino garantisce una maggior sicurezza ai pazienti. La non necessità di controllare e ripetere periodicamente il gonfiaggio del palloncino consente un risparmio economico e di tempo per la struttura sanitaria.

Caratteristiche della soluzione

- Principio attivo: GLICERINA 10 ml.
- Eccipienti: ACQUA PPI q.b. a 100 ml.
- Sterile, apirogena e priva di conservanti.
- Sterilizzata in autoclave a calore umido.
- Validità: 3 anni a confezionamento integro.

Caratteristiche e Vantaggi della siringa pre-riempita monouso

- La siringa in polipropilene ad elevata trasparenza permette un'ottima visione del contenuto.
- La scala graduata apposta sulla siringa pre-riempita permette un'applicazione più precisa di un volume controllato di liquido.
- La siringa utilizzata è latex free: i rischi di manifestazioni di reazioni avverse al lattice sono quindi nulli.
- Il cono Luer Lock permette la connessione con raccordi complementari assicurando una perfetta tenuta.
- Il tappo Luer Lock permette il mantenimento della sterilità del cono nel tempo garantendo che la stessa non venga compromessa durante l'utilizzo del dispositivo.
- La siringa pre-riempita è pronta per l'uso: ciò riduce notevolmente i tempi di preparazione, evita la possibilità di esporre il paziente a contaminazioni crociate e consente una completa tracciabilità della soluzione.

- La siringa pre-riempita garantisce completa sicurezza e praticità, rispetto ad altri sistemi di somministrazione, riducendo i rischi di procurare infortuni all'utilizzatore o all'operatore sanitario durante la preparazione.
- AQUAGLY è prodotto interamente in Italia a garanzia di qualità ed affidabilità.

Confezionamento

Il Dispositivo Medico AQUAGLY è confezionato singolarmente in una busta in carta medicale termosaldata.
L'intero processo di ripartizione e confezionamento è svolto in Camera Bianca, ambiente a contaminazione controllata. Il Sistema di Qualità aziendale è certificato secondo la normativa UNI CEI EN ISO 13485:2012.

Il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili.

La siringa confezionata è sterilizzata in autoclave con calore umido in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1:2007. Questo tipo di sterilizzazione risulta essere sicuro e privo di tossicità a differenza di altri metodi spesso utilizzati che non permettono l'effettiva sterilizzazione del contenuto presente in una siringa pre-riempita.

Confezioni disponibili

CODICE	DESCRIZIONE
PCG08NA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE DI ACQUA E GLICERINA AL 10% STERILE Volume 10 ml

Quantità per box su richiesta

Fabbricante
D.B.M. s.r.l.via dell'Industria, 2
23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy

Distributore
Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29
38123 Trento (TN) - Italy

Bibliografia
- Cottenden A., Bliss D.Z., Buckely B., et al. *"Management using continence products."* In: Abrams P., et al. eds. Incontinence. 4th ed. Paris:2009:1519-642
- Geng V., Cobussen-Boekhorst H., Farrell J., Gea-Sánchez M., Pearce I., Schwennesen T., Vahr S., Vandewinkel C. *"Catheterisation: indwelling catheters in adults: urethral and suprapubic."* European Association of Urology Nurses (EAUN); 2012 Feb. 112
- Wilson M. *"Addressing the problems of long term urethral catheterization: part 2."* British Journal of Nursing, 2012;Vol 21, N°1
- Robinson J. *"Female urethral catheterization."* Nursing Standard, 2007;22(8):48-58

Distribuito da:

Comedical®

Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - IT
Tel. +39 0461 945876 - info@comedical.biz

www.comedical.biz