

FICHA TÉCNICA

UNOMETER™ SAFETI™ PLUS SISTEMA MEDIDOR DE DIURESIS HORARIA

CON BOLSA FIJA DE 2 L

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES CHILE

CONVATEC

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO

Nombre Genérico	Sistema medidor de diuresis horaria con bolsa fija de 2 L
Nombre Comercial	Unometer™ Safeti™ Plus Sistema medidor de diuresis horaria con bolsa fija de 2 L
Descripción	Unometer™ es un medidor de orina independiente de uso único, consiste en una bolsa de recolección urinaria unida a un dispositivo de medición que provee un sistema de recolección cerrado. Para su uso, Unometer™ se conecta a otro dispositivo medico consistente en un catéter urinario y sujetado a una cama usando correas, soportes colgantes o una cuerda. Los productos Unometer™ son suministrados estériles y son para uso único. La escala del dispositivo de medición comienza en incrementos de 5ml y aumenta hasta incrementos de 50 ml. El dispositivo de medición es vaciado dentro de una bolsa de recolección usando una palanca en la parte superior del dispositivo. Cuenta con un puerto de muestra libre de aguja unido a un conector con una válvula de no-retorno que impide que la orina reingrese al catéter.
Marca	ConvaTec - Unomedical
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido FE Unomedical Ltd - Bielorusia. Unomedical S.R.O. - Eslovaquia
Composición del producto	Catéter conector (PVC + DEHP, polipropileno y elastómero termoplástico), Puerto de toma de muestra KombiKon libre de aguja, válvula anti reflujo integrada al conector y tapa protectora (poliuretano, polietileno), Pinza para el catéter (polipropileno), Tubo de entrada o catéter conector (PVC + DEHP), Espiral anti-acomodamiento o anti-pligue (polipropileno), Palanca de apertura /cierre (ABS), Filtro de salida de aire (Membrana Medica Gore en teflón), Soporte no tejido (poliéster), Anillos O (NBR), Cilindro y frente de la cámara de medición (SAN), Filtro de salida de aire (polietileno), Válvula anti-reflujo (polietileno), Bolsa Fija (PVC + DEHP), Salida Inferior (PVC + DEHP), Correas para fijación (polietileno), Gancho para fijación en algunos modelos (poliamida), Cordón para fijación (nylon).
Características del producto	Sistema de montaje en la parte superior ayuda a minimizar el riesgo de contaminación ascendente ² . • Puerto para toma de muestras Kombikon™ sin aguja: Seguridad

	para las enfermeras: ya que las protege de riesgo de lesiones por pinchazo con aguja, es fácil de usar y pruebas in vitro han mostrado que se pueden tomar hasta 10 muestras de orina sin contaminación¹. • Minimiza y previene el riesgo de infección retrograda mediante dos válvulas: Válvula antireflujo en el conector: Previene que la orina residual reingrese en la sonda de Foley y provee una muestra de orina fresca. Válvula antireflujo en la bolsa de recolección: Previene infección retrógrada². • Tubo de doble luz y espiral anti-torsión (antipliergie) para minimizar la estasis urinaria. • Filtros de aire hidrofóbico diseñado para ayudar a proteger contra bacterias. Diuresis Horaria: Exactitud de la medición (solo cámara de medición): Cámara de vaciamiento rápido y fácil de leer. (Tolerancia de calibración de la cámara: 0-40ml $\pm$ 1ml, 41-110ml $\pm$ 2ml y 111-500ml $\pm$ 10ml). • Bolsa de recolección fija: Capacidad de 2000 ml, válvula antireflujo incorporada y Salida inferior fácil de operar. • Opciones flexibles para ser colgado: correa, cuerda y gancho (este último disponible solo en algunos modelos).
Usos	Unometer™ Safeti™ Plus Sistema medidor de diuresis horaria es usado para medir y recolectar la producción de orina en pacientes críticamente enfermos
Recomendaciones	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. • El sistema está diseñado para un solo uso. A. Instalación 1. Antes de abrirlo, compruebe que el paquete no tenga daños. Si el paquete está abierto o dañado, no lo use. 2. Mantenga la esterilidad de la sonda de Foley del paciente (no incluida). 3. Tras retirar el tapón protector, conecte el conector de sonda a la sonda de Foley del paciente. 4. Asegúrese de que la salida inferior esté cerrada y en posición vertical. 5. Sujete el sistema cerca de los pies de la cama utilizando las correas, el cordón o el gancho 6. Asegúrese de que el sistema esté correctamente instalado: • El sistema cuelga cerca de los pies de la cama, en posición vertical y está situado por debajo del nivel de la vejiga del paciente. • La sonda no está retorcida ni tiene bucles. • El conector de la sonda deberá estar plano. B. Medición urinaria 1. Antes de medir la orina en la cámara, asegúrese de que no quede orina en la sonda. Levante el catéter por encima de la cámara y

	manténgalo durante 10-15 segundos hasta que la orina fluya. 2. Lea la cantidad de orina en la cámara y anótela. 3. Abra la palanca azul arriba de la cámara de medición para vaciar la orina en la bolsacolectora. Busque el símbolo de apertura/cierre arriba de la cámara de medición. 4. Tras vaciar la cámara de medición, cierre la palanca azul. C. Vaciado de la bolsa de recolección 1. Suelte la salida inferior. 2. Abra la salida inferior y vacíe la bolsa de recolección. 3. Cierre la salida inferior y vuelva a colocarla en posición vertical. D. Toma de muestras 1. Antes de tomar una muestra, cierre la pinza durante 10-15 min o hasta que se vea una cantidad adecuada de orina en el puerto de toma de muestras. 2. Limpie el punto de acceso del puerto de toma de muestras con un producto antiséptico. 3. Introduzca una jeringa con cono Luer-slip girándola en sentido horario hasta que quede bloqueada. 4. Extraiga lentamente la muestra de orina. 5. Gire la jeringa en sentido anti horario para retirarla del puerto de toma de muestras. 6. Tras la toma de la muestra, vuelva a abrir la pinza. E. Traslado del paciente Coloque el sistema sobre la cama con el frente /escala dirigido hacia arriba durante el transporte. F. Eliminación del sistema El sistema es para un solo uso. Después de usarlo, el dispositivo constituye un riesgo biológico y debe desecharse como residuo hospitalario/biológico
Soporte Científico	1. Michael Tvede, Performance of Kombikon™ needle free sample port, Test Report, July 2004, data on file, ConvaTec. 2. Frimodt-Møller N, Corneliussen L. In vitro test of different urine-meters in an experimental bladder-drainage model: prevention of ascending contamination depends on construction of the urine meter. British J of Infect Control 2005;6(5):14-17. 3. Maki DG, Tambyah PA. Engineering out the risk for infection with urinary catheters. Emer Infect Dis. 2001;7(2):342-347
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010025 VIGENCIA: JULIO 3 DE 2023
Presentación	Empaque por 1 Unometer™ Safeti™ Plus con bolsa fija 2 L; tubo 150 cm. Caja x 14 unidades.

