

SOFFIX PORE SCHEDA TECNICA

Definizione

- Cerotto su rocchetto in tessuto non tessuto.

Caratteristiche generali

- Cerotto su rocchetto con supporto in tessuto non tessuto non estensibile, spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea.
- E' dotato di una buona adesività che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Ha un supporto adesivo molto conformabile che si adatta ai contorni della pelle per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.
- Il tessuto non tessuto che costituisce il supporto è idro-repellente.
- Molto delicato al momento della rimozione, non lascia residui di adesivo sulla cute.
- L'adesivo è spalmato sul supporto in maniera uniforme ma porosa, per garantire un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute.
- Si srotola agevolmente e si taglia senza forbici per garantire un utilizzo sempre comodo ed immediato.
- Contiene un pratico indicatore che evidenzia il punto di inizio del cerotto.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure, con e senza copri-rocchetto o in versione dispenser (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Indicato per fissare solidamente qualsiasi tipo di medicazione, come compresse, sonde, cateteri ed elettrodi.
- Indicato principalmente per pazienti con pelli sensibili.
- Particolarmente indicato per il fissaggio di medicazioni che devono essere cambiate frequentemente.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, a contatto con cute integra.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione del supporto		Fibre di cellulosa con legante in polivinilalcol (PVA)
Colore del supporto		Bianco
Idrorepellente	UNI EN 24920/93	Si
Peso del supporto	M.I.	30 ± 3 g/m ²
Spessore del supporto	M.I.	0,08 - 0,09 mm



SOFFIX PORE SCHEDA TECNICA

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Carico di rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	12 - 14 N/cm
Allungamento a rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	8 - 11 %
Composizione della massa adesiva		Adesivo sintetico termoplastico trasparente, privo di solventi
Peso della massa adesiva	M.I.	28 ±2 g/m ²
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	58 ±5 g/m ²
Spalmatura della massa adesiva		Porosa
Forza di srotolamento	M.I.	≤ 1,5 N/cm
Adesività su acciaio	FU IX ed.	3 - 4 N/cm
Permeabilità al vapore	FU IX ed.	6.000 - 8.000 g/m ² / 24h / 37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		20 cm ²
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		117 ±9 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		14,0 ±1,1 litri/min

(MD: Machine Direction)

Sterile	No
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	No
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità e durata di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene o irraggiamento, per una carica batterica massima <100 ufc/g.

Numero di risterilizzazioni possibili

/

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite e asciutte.
- Applicare il dispositivo su cute pulita, integra ed asciutta.

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli, per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.



SOFFIX PORE SCHEDA TECNICA

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Astuccio in cartone stampato. Rocchetto, copri-rocchetto e dispenser in materiale plastico.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati atossici.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.

Assortimento

SENZA COPRIROCCHETTO

CODICE	DIMENSIONI m x cm	UNITA'	IMBALLO
00 023176 000 000	5 x 5	Unità da 5 pezzi	Imballo da 150 pezzi
00 023168 000 000	9.14 x 1.25	Unità da 15 pezzi	Imballo da 450 pezzi
00 023169 000 000	9,14 x 2,5	Unità da 10 pezzi	Imballo da 300 pezzi
00 023170 000 000	9,14 x 5	Unità da 5 pezzi	Imballo da 150 pezzi



SOFFIX PORE SCHEMA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director



Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.