



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566
www.dealfa.it info@dealfa.it

TOUCHMED

Hydrocol
Medicazione idrocolloidale assorbente
SCHEMA TECNICA

STME01
Rev 04
15-06-2018

Nome del prodotto:	TOUCHMED Hydrocol
Fabbricante:	Dealfa s.r.l. Via G.Borgazzi, 93 20900 Monza (MB)
Presentazione del prodotto:	Confezione singola sterile con apertura peel open.
Composizione:	Medicazione idrocolloidale sterile, ad alto potere assorbente formata da: Film esterno in poliuretano permeabile ad alta traspirabilità (HP) ed impermeabile alla penetrazione di liquidi o germi. La medicazione idrocolloide è un tipo di medicazione elastica di adesivo sensibile alla pressione medica con granuli idrofili CMC (carbossimetilcellulosa) e poliisobutilene, copolimeri di stirene-isoprene stirene. Anallergico, flessibile, e ad alto potere assorbente, atraumatico e si adatta facilmente al letto della ferita.
Materiali di confezionamento:	Singolo sacchetto di carta + Plastica: peso 59 g/ m ² - Impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas. Apertura Peel Open. Applicazione dell'indicatore di viraggio Carta di rilascio/release paper: peso 70+5 g/ m ² , carta da rivestimento. Preincisa Ingredienti principali: Pasta di legno a fibra lunga, ECF o TCF Dispenser in scatola di cartone: peso 350 g/ m ² Scatola di cartone per trasporto: peso 250 g/ m Etichetta su scatola di cartone per trasporto: carta rivestita Nastro per imballaggio: trasparente, senza PVC.
Metodi di produzione:	Taglio con misura desiderata con bordi smussati e arrotondati Ispezione per controllo qualità Imballaggio Sterilizzazione Assenza Lattice "LATEX FREE"
Standard produttivi:	I dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs.vo n.46 del 27.02.1997 e modificata dalla Direttiva 2007/47 recepita in Italia con D.Lgs.n. 37 del 25.01.2010.
Destinazione d'uso	Touchmed Hydrocol è una medicazione avanzata per il trattamento di ferite di moderata o media quantità di essudato. In particolare ulcere agli arti inferiori, ustioni di secondo grado, ulcere da decubito, ulcere diabetiche e sotto bendaggio elasto-compressivo, e comunque per tutti quei tipi di ferite a guarigione lenta. L'essudato della ferita viene assorbito dall'idrocolloide formando un gel, che mantiene il letto della ferita umido creando l'ambiente adatto alla guarigione della stessa. Touchmed Hydrocol esiste anche light, ossia con una capacità di assorbimento inferiore rispetto al tradizionale, ed è indicato per le ferite che sono in fase di ripitelizzazione.
Sicurezza del prodotto	BS EN ISO 10993-parti 4,5,10,11 Test di citotossicità, PASS Test di sensibilizzazione da contatto, PASS Test di irritazione cutanea, PASS Test di hemolysis, PASS Test di tossicità, PASS



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566
www.dealfa.it info@dealfa.it

TOUCHMED

Hydrocol
Medicazione idrocolloidale assorbente
SCHEMA TECNICA

STME01
Rev 04
15-06-2018

Resa del prodotto:

Test MVTR - determinazione del tasso di trasmissione di vapore umido: 3670 g/m² nell'arco di 24 ore
Capacità di assorbimento Hydrocol: 5476 g/m² nell'arco di 24 ore
Capacità di assorbimento Hydrocol: 5143 g/m² nell'arco di 72 ore
Capacità di assorbimento Hydrocol thin: 4987 g/m² nell'arco di 24 ore
Capacità di assorbimento Hydrocol thin: 4385 g/m² nell'arco di 72 ore
Elasticità (N/cm) per raggiungere il 20%: 1.15
Tempo di permanenza medio in situ 9 giorni o fino a saturazione avvenuta.

Indicazioni:

Medicazione avanzata semipermeabile assorbente per ferite con essudato basso o moderato, disponibilità di misure particolari adatte per il trattamento specifico della zona sacrale, o preformata per i talloni. Non utilizzare su ferite infette.

Modo d'impiego:

Pulire accuratamente la lesione e asciugare la cute perilesionale.
Individuare la misura adatta, centrare la lesione lasciando almeno che la medicazione fuoriesca di circa 2cm da essa. In tale modo si assicura la prevenzione alla macerazione e l'operatore sanitario può posizionare il presidio con una sola mano. Il dispositivo può essere fornito sia con bordo adesivo che senza bordo adesivo. La medicazione rimanendo in situ non si arrotola e non lascia residui dopo la rimozione. Touchmed Hydrocol può essere sagomata per il tallone o per la parte sacrale. Sostituire la medicazione a saturazione avvenuta.

Confezioni:

Il prodotto è confezionato singolarmente in scatole dispenser 5 o 10 pezzi a seconda se è normale o light. Cartone foderato internamente da polietilene per proteggere ulteriormente il prodotto dalla polvere e dall'umidità contenente un numero variabile di pezzi a seconda delle dimensioni del dispositivo.

Scadenza:

3 anni se immagazzinato come richiesto. Non utilizzare se l'involucro non è integro.

Avvertenze:

Conservare in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e luce diretta.
Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali ri-sterilizzazioni del dispositivo sterile all'origine. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

Metodo di sterilizzazione:

Radiazioni Ionizzanti (Raggi Gamma) - (ISO 11137)

Codice CND:

M04040302

Classe:

IIb

N. Repertorio:

1679464/R

Marchio CE:

CE 0425 – MED – 003244 – 00

Certificazioni:

La DEALFA è certificata in accordo alle norme vigenti:
UN EN ISO 9001:2015 con certificato N° 6262/2
UNI EN ISO 13485:2016 con certificato N° 6263/2
dall'ente certificante ICIM SpA di Sesto San Giovanni (MI)





Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

TOUCHMED

Hydrocol

Medicazione idrocolloidale assorbente

SCHEMA TECNICA

STME01

Rev 04

15-06-2018

Codici Medicazione Touchmed hydrocol basic con bordo adesivo spessore normale

Ns. codice	Misura / Parte attiva	Confezionamento	Imballo
MA1HY550	cm 5 x 5 cm / cm 3 x 3 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA1HY750	cm 7.5 x 7.5 cm/ cm 5.5 x 5.5 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA1HY110	cm 10 x 10 cm/ cm 8 x 8 cm	Buste singole in box da 5	Cartone da 100 pezzi
MA1HY150	cm 15 x 15 cm/ cm 13 x 13 cm	Buste singole in box da 5	Cartone da 100 pezzi
MA1HY152	cm 15 x 20 cm/ cm 13 x 18 cm	Buste singole in box da 5	Cartone da 50 pezzi
MA1HY220	cm 20 x 20 cm/ cm 18 x 18 cm	Buste singole in box da 5	Cartone da 50 pezzi

Codici Medicazione Touchmed Hydrocol basic senza bordo adesivo spessore medio

Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
MA2HY550	cm 5 x 5 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA2HY750	cm 7.5 x 7.5 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA2HY110	cm 10 x 10 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA2HY150	cm 15 x 15 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA2HY152	cm 15 x 20 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 50 pezzi
MA2HY220	cm 20 x 20 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 50 pezzi

Codici Medicazione Touchmed hydrocol basic senza bordo adesivo spessore normale

Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
MA1HY111	cm 10 x10 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 100 pezzi
MA1HY151	cm 15 x 15 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA1HY221	cm 20 x 20 cm	Buste singole in box da 10	Cartone da 50 pezzi

Codici Medicazione Touchmed Hydrocol basic con bordo adesivo spessore normale sagomate per il sacro e per il tallone/gomito

Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
MA2HY812	cm 8 x 12 cm per gomito/tallone	Buste singole in box da 10	Cartone da 100 pezzi
MA2HY158	cm 15 x 18 cm per sacro	Buste singole in box da 10	Cartone da 50 pezzi



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

TOUCHMED

Hydrocol

Medicazione idrocolloidale assorbente

SCHEMA TECNICA

STME01

Rev 04

15-06-2018

Codici Medicazione Touchmed Hydrocol spessore sottile

Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
MA1HY570	cm 5 x 7 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 400 pezzi
MA1HY775	cm 7.5 x 7.5 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY100	cm 10 x 10 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY115	cm 15 x 15 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY112	cm 15 x 20 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY212	cm 20 x 20 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY510	cm 5 x 10 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY515	cm 5 x 15 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi
MA1HY520	cm 5 x 20 cm	Buste singole in box da 20	Cartone da 200 pezzi