



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 FILM

Medicazione trasparente in poliuretano sterile

SCHEMA TECNICA

STME01

Rev 03

11-03-2012

LOTTO 7
Voci 1-2-3

Nome del prodotto:

TOUCHMED FILM SUPER

Fabbricante:

Dealfa s.r.l.
Via G. Borgazzi, 93
20900 Monza (MB)

Presentazione del prodotto:

Confezione singola sterile peel open.

Film di Poliuretano

Materiale: medicazione in poliuretano High Performance (altamente traspirante) con tecnologia **Steam Bubbles**. La medicazione è sterile, idrorepellente, radiotrasparente, permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo. Flessibile e conformabile. Rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza rilascio di residui.

Rivestimento: film di polietilene con griglia per la misurazione della lesione

Adesivo: la massa adesiva è composta da poliacrilati con adesività 13±3 N/25 mm, è spalmato sul supporto in maniera uniforme ma porosa, per garantire un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute. Ipoallergenico Non lascia residui e la resistenza al distacco è di 4±1 N/25 mm Spessore: 0,3 mm. Prodotto anallergico.

Materiali di confezionamento:

Carta di rilascio/release paper: peso 70+5 g/ m², carta da rivestimento. Preincisa

Singolo sacchetto di carta/pouch paper: peso 59 g/ m²

Ingredienti principali: Pasta di legno a fibra lunga, ECF o TCF

Dispenser in scatola di cartone: peso 350 g/ m²

Scatola di cartone per trasporto: peso 250 g/ m²

Etichetta su scatola di cartone per trasporto: carta rivestita

Nastro per imballaggio: trasparente, senza PVC.

Metodi di produzione:

Rivestimento materiale primario in poliuretano HP ad alta traspirabilità

Taglio con misura desiderata

Ispezione per controllo qualità

Imballaggio - 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

Le medicazioni in poliuretano sterili HP sono indicate per il fissaggio, la protezione della cute ed il trattamento delle ferite superficiali (piaghe da decubito, abrasioni, tagli, ustioni) o come prevenzione alle lesioni da pressione, frizione e macerazione.

Medicazione sencodaria per il fissaggio di aghi cannula e cateterismo venoso centrale.

Il prodotto si presenta flessibile, sottile e molto maneggevole. Il sistema di fissaggio risulta facile, intuitivo e veloce anche con i guanti.

La presenza di griglia aiuta il personale medico a valutare al meglio l'evoluzione della lesione.

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 hermolysis, 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 FILM

Medicazione trasparente in poliuretano sterile

SCHEMA TECNICA

STME01

Rev 03

11-03-2012

LOTTO 7
Voci 1-2-3

Resa del prodotto:

L'innovativa tecnologia **Steam Bubbles** rende il film di poliuretano High Performance una medicazione estremamente traspirante. La sua particolare ed unica conformazione a micro-bolle consente la gestione degli essudati e/o sudore del paziente.

Le micro-bolle trattengono una maggior quantità di essudato e con l'aiuto della temperatura corporea, lo stesso evapora facilmente verso l'esterno.

La medicazione andando a gestire l'umidità corporea riduce notevolmente la colonizzazione cutanea e quindi previene le potenziali infezioni.

Test MVTR - determinazione del tasso di trasmissione di vapore umido
3950 g/m² nell'arco di 24 ore

La medicazione può rimanere sulla lesione fino a 15 giorni circa

Modo d'impiego:

Disinfettare la zona da trattare e lasciarla asciugare.

Togliere la carta di rilascio bianca e posizionare la medicazione sulla lesione avendo cura che la stessa debordi almeno di 2 cm sulla cute perilesionale. Successivamente togliere le ali di rilascio avendo cura di premere leggermente la superficie della cute sana, dal centro verso i bordi in modo da far aderire ottimamente la medicazione.

Applicare la striscia di cerotto sterile per apporre eventuali dati necessari all'operatore sanitario.

Confezioni:

Il prodotto è confezionato singolarmente in scatole dispenser box per agevolare un facile stoccaggio. 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. Gli imballi secondari e terziari di cartone sono prodotti con il 95% di materiale riciclato. Gli imballi primari sono composti per il 65% di materiale riciclato sia nella plastica che nella carta.

Scadenza:

5 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. In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere utilizzato.

Metodo di sterilizzazione:

Ossido di Etilene (EO) a norma ISO 11135

Codice CND:

M040102

Classe :

Is

N. Repertorio:

1465922/R

Marchio CE:

CE 0425

Certificazioni:

La DEALFA è certificata in accordo alle norme vigenti:
UN EN ISO 9001:2008 con certificato N° 6262/0
UNI EN ISO 13485:2012 con certificato N° 6263/0
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 FILM

Medicazione trasparente in poliuretano sterile

SCHEDA TECNICA

STME01
Rev 03
11-03-2012

LOTTO 7
Voci 1-2-3

Codici Medicazione trasparente in poliuretano sterile

Voci	Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
1	ME1SF067	cm 6 x 7 cm	Buste singole in box da 100 pezzi	Cartone da 2.000 pezzi
2	ME1SF112	cm 10 x 12 cm	Buste singole in box da 100 pezzi	Cartone da 2.000 pezzi
3	ME1SF152	cm 15 x 20 cm	Buste singole in box da 50 pezzi	Cartone da 600 pezzi
	ME1SF125	cm 10 x 25 cm	Buste singole in box da 50 pezzi	Cartone da 600 pezzi
	ME1SF230	cm 20 x 30 cm	Buste singole in box da 50 pezzi	Cartone da 600 pezzi