



Protocollo- 4094265  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

#### REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-4 14.01.2005	-----	Nuovi dati tecnici ( Versione italiana)
1-4 07.09.2005	-----	Aggiornamento dati tecnici
1-4 19.01.2006	-----	Aggiornamento dati tecnici e nuovo responsabile
1-4 02.05.2006	1-4 19.01.2006	Revisione Reparto
1-4 30.07.2007	1-4 02.05.2006	Revisione Reparto



Protocollo- 4094265  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

## 1. Descrizione generale

Medicazione ipoallergenica pluristratificata. Il corpo in schiuma di poliuretano ha :

- uno strato esterno costituito da una membrana in poliuretano (color pelle) conformata anatomicamente e fessurata;
- uno strato a contatto con la ferita costituito da polimeri idrofili di poliuretano che garantiscono per capillarità un veloce assorbimento verticale dell'essudato;
- uno strato intermedio costituito da una struttura ad ampie celle che raccolgono e trattengono l'essudato proveniente dallo strato a contatto con il letto della ferita.

Lo strato protettivo esterno in poliuretano è, inoltre, estremamente flessibile, permeabile al gas e al vapore ma non ai liquidi e ai germi. La medicazione ha una notevole capacità di assorbimento consentendo di ridurre il rischio di macerazione attorno al sito di tracheostomia o drenaggio e di ridurre i cambi di medicazione.

Grazie alla speciale fessurazione a coda di rondine, applicazione e rimozione risultano molto facili. Il cambio della medicazione è atraumatico in quanto il prodotto non aderisce al letto di ferita. La medicazione non lascia alcun residuo sulla stessa.

## Classificazione

Secondo la Direttiva 93/42/CE: dispositivo medico sterile classe IIb.  
CND :M040406  
Prodotta da Paul Hartmann AG D- 89522 Heidenheim.

## 2. Destinazione d'uso

Medicazione per la protezione dei siti tracheostomici e di drenaggio.

### Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

### Istruzioni d'uso

Applicare delicatamente nella zona dell'accesso tracheostomico.

## 3. Caratteristiche tecniche

Membrana esterna	poliuretano permeabile al vapore
Cuscinetto assorbente	morbida schiuma assorbente in poliuretano
Assorbenza	> 10 g/g
Transpirabilità schiuma	500-5000g/m <sup>2</sup>
Capacità di assorbimento Test PH 23/018 in accordo con test <b>DIN EN 13726</b>	9000 g/m <sup>2</sup> per 24 h 6100 g/m <sup>2</sup> per 72 h
Permeabilità al vapore	>5000 g/m <sup>2</sup> per 24 h



Protocollo- 4094265  
 No.:  
 Reparto: MW  
 Data: 02.05.2006

<b>Lattice</b>	<b>assente</b>
Biocompatibilità	Conforme allo Standard UNI EN ISO 10993:1 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove
Sterilizzazione	sterilizzato a raggi beta in base alle norme EN552/min.25 kGy
Scadenza:	36 mesi se correttamente conservato e in confezione
Permanenza sulla lesione	7 giorni, durata media 5/6 giorni

#### 4. Confezionamento

Singole buste di carta, confezionate in scatole di cartone pieghevoli. Le confezioni sono imballate in cartone ondulato conforme DIN, sigillato con nastri adesivi, sistemato su europallet.

codici	descrizione	misura esterna	misura interna	confezioni	cartone
409 426	tracheostomy	8 cm x 8 cm	8 cm x 8 cm	10 pezzi	6 conf

#### 5. Numero di lotto

Lot-No. a 9 cifre:

<b>LOT</b>	X	XXX	XX	XXX
	anno	solo ad uso interno	settimana di produzione	solo ad uso interno

Esempio: lotto **618017123** → prodotto nella settimana 17 dell'anno 2006.

#### 6. Metodo di conservazione

Conservare in luogo asciutto.

**PAUL HARTMANN S.p.A**