

SCHEMA TECNICA

MANOPOLA CON ELASTICO E CON SPUGNA SAPONATA

Manopola monouso plastificata internamente con un lato in soffice viscosa e un lato in carta secco con spugna saponata ed elasticizzata al polso. Manopola utilizzata per detergere il corpo dei pazienti momentaneamente immobili a causa di una patologia, per gli incontinenti senili e per i neonati. Il fatto di essere monouso previene le infezioni incrociate. **Questo tipo di manopola consente la pulizia del paziente senza l'utilizzo del guanto e serve a prevenire le infezioni incrociate.**

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Manopola monouso con polsino elasticizzato all'altezza dell'avambraccio di lunghezza cm. 26
- Manopola di taglia unica
- Saldatura ad ultrasuoni e/o a caldo sui due lati lunghi ed elasticizzata altezza avambraccio
- Dimensione manopola : cm. 17 x 26
- Dimensione spugnetta insaponata: cm. 16 x 14
- Manopola Prodotta con materiale Biaccoppiato Assorbente/Impermeabile
- Spugna imbevuta con bagno doccia agli estratti naturali a pH 5,5

STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

CONFEZIONAMENTO : Confezionate in buste di polietilene da 10 pezzi con imballaggio in scatole di cartone da 220 pz

CND: Y093399 (classificazione nazionale dei dispositivi medici – emessa dal ministero della salute)

CONTROLLO QUALITA': il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED S.r.l. è conforme alle seguenti normative:

- **EN ISO 13485 : 2003 / AC : 2007** - certificato da TUV SUD Product Service GmbH.
- **UNI EN ISO 9001 : 2000** - certificato da TUV Italia S.r.l.

Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, sterilizzazione, confezionamento.

CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

Manopola impermeabile c/spugna saponata	Conf. 10 pezzi	Cod. 10.B1077.00
--	-----------------------	-------------------------

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

MANOPOLA

Manopola monouso impermeabile prodotta con materiale biaccoppiato impermeabile ed assorbente, ed applicazione di spugnetta saponata.

CARATTERISTICHE TECNICHE

BIACCOPPIATO ASSORBENTE + IMPERMEABILE BIANCO

Parte assorbente frontale: viscosa 50 gr/mq bianca

Parte assorbente retro manopola: carta a secco 50 gr/mq bianca

Parte impermeabile: film in polietilene bianco laminato 23 micron

Accoppiamento: l'adesione è raggiunta mediante collante per applicazione su polietilene e non tessuto in accordo alla direttiva 67/548/CEE

STRATO IMPERMEABILE BIANCO (INTERNO)

- > Strato impermeabile bianco prodotto con film di polietilene puro di colore bianco
- > Il film è ottenuto da materie prime originali senza l'utilizzo di materiali rigenerati o di recupero
- > Lo strato esterno è puro polietilene trasparente esente da coloranti, anche gli additivi utilizzati (coloranti ed antistatici) sono approvati per il contatto alimentare.

STRATO ASSORBENTE BIANCO (ESTERNO – FRONTE MANOPOLA)

- Viscosa
- grammatura da minimo 50 gr./m2
- Capacità di assorbimento: % 900 (ert. 10.2.96)
- Tempo di assorbimento: 1,4 sec. (ert. 10.2.96).

STRATO ASSORBENTE BIANCO (ESTERNO – RETRO MANOPOLA)

- Carta a secco 50 gr/mq in Puro Kraft di cellulosa
- grammatura da minimo 50 gr./m2
- Capacità di assorbimento: 475 gr/mq
- Carta a secco testata non produce né irritazioni agli occhi, né irritazioni alla pelle, ed è approvato per il contatto alimentare.

SPUGNA SAPONATA

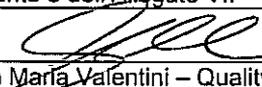
Spugna atossica prodotta al 100% in poliuretano flessibile

Spugna imbevuta con bagno doccia agli estratti naturali a PH 5,5, fisiologico per l'igiene di tutto il corpo, clinicamente testato.

Solubilità in acqua completa alla concentrazione d'uso ed attivo in acque di qualsiasi durezza. Deterge delicatamente cute e mani; può essere usato per frequenti lavaggi.

pH	5,5
----	-----

Questo prodotto è conforme alle disposizioni indicate nella Direttiva 93/42/CEE, del 14 Giugno 1993, art. 11, comma 5 e soddisfa gli obblighi previsti al punto 2 ed al punto 3 dell'Allegato VII


 Gian Maria Valentini – Quality Manager