SANTEX

Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

LOTTO N. 1 - RIF. 1.3)
PANNOLONE A MUTANDINA GIORNO
(ASSORBENZA DA BASSA A MEDIA 1 E 2 GOCCE)
FORMATO MEDIO
COD. ISO 09.30.04.006

SCHEDA TECNICA

Rev. 04/2010

PANNOLONI A MUTANDINA

EGOSAN VITA SOFT – MEDIUM - 💧💧💧 EXTRA

con ALI TRASPIRANTI,
SISTEMA DERMOPROTETTIVO e ANTIODORE

(circonferenza vita cm. 70/110 – da kg. 40 a kg. 70)

CE

AUSILIO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n. 46/97 e 37/2010
D.M. n. 332/99 e ISO 15621:2011
e s.m.i.

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE MONOUSO di CLASSE I
Ditta produttrice: SANTEX S.p.A. Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)
Stabilimento di produzione: SANTEX S.p.A. Via A. Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento (g)	> 2.100	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento (ml/sec)	> 4	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità (g)	< 0,1	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico (g/g)	> 12	n. 003 NMC 93
I risultati riportati sono relativi alla media dei valori ottenuti considerando la fisiologica variabilità del 5% sul peso del prodotto finito.		

MATERIE PRIME	**DIMENSIONI** (mm)	**PESO** (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	680 x 260	69,9*
Polimeri super assorbenti		8*
Totale peso materiale assorbente		*77,9*
Rivestimento filtrante centrale interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m^2) trattato con Aloe	830 x 230	2,1
Rivestimento esterno centrale impermeabile in polietilene da 20 my (19,1 g/m^2)	830 x 310	4,7
Rivestimento laterale esterno "Ali" in TNT impermeabile/traspirante in polipropilene da 17 g/m^2 con barriere fecali "alte" di contenimento in TNT con elastico	(830x275) + (830x275)	6,5
N. 4 Adesivi		1,5
Colla totale		2,2
Elastici longitudinali (4 + 4 fili)		0,1
Totale peso materiale non assorbente		*17,1*
TOTALE PANNOLONE	LUNGHEZZA x LARGHEZZA **mm. 830 x 650**	**95**
** Peso materiale assorbente equivalente*		*117,9*

* corrispondente al Nomenclatore Tariffario Ex DM 28.12.92 (fluff parzialmente sostituito da polimeri gelatinizzanti con funzione super assorbente con rapporto di g 1 di polimeri ogni g 6 di fluff).

Sarego, 05/12/18

Codice 101.21.03 Ex D.M. 28.12.1992
Codice Classificazione ISO 09.30.04.006 D.M. 27.08.1999 n. 332
Marca/nome commerciale: EGOSAN VITA SOFT
Modello/Tipologia: PANNOLONI MUTANDINA EXTRA TAGLIA MEDIUM
Codice SANTEX: XMM2100PD-30
Codice EAN: 8011809013681
Codice Parafarmaceutico: A930578226
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 43943
Nome comm. e modello R.D.M.: Pannoloni mutandina egosan con fissaggio classico non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XM..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 30 pezzi con maniglia fustellata ed apertura laterale pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 4 sacchetti (120 pannoloni), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, presentano lateralmente due maniglie pretagliate per effettuare una agevole movimentazione, le scritte in lingua italiana consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità) e riportano le modalità di conservazione e movimentazione dell'imballo.
Sia l'imballo esterno che la confezione singola riportano la marcatura CE e le indicazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE – Direttiva 2007/47/CEE - D.Lgs. 46 del 24/02/1997 - D.Lgs. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti - (disposizioni previste al punto 13.3 dell'allegato I), come previsto dalla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili possono essere costituite da pittogrammi.
La confezione "compact salvaspazio" consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	**IMBALLO (cartone)**	**VOLUME CONT. PRIMARIO (m^3)**	**VOLUME CONT. SECONDARIO (m^3)**	**VOLUME di 100 pz. (m^3)**
30 pz	**120 pz. (4 sacch.)**	**0,01632**	**0,06528**	**0,05440**

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- Fluff di pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, di forma fisioanatomica a spessore maggiorato nella parte centrale, con doppio strato assorbente ad assorbimento differenziato (doppio DRUM) e a compressione differenziata per una migliore velocità e capacità di assorbimento:
  - parte superiore di pura cellulosa non trattata con sbiancanti, che permette una rapida diffusione del liquido;
  - parte inferiore di pura cellulosa non trattata con sbiancanti ad alta capacità di assorbimento;
- Materasso assorbente privo di resine, collanti e agenti chimici che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.

Sarego, 05/12/18

- Polimeri superassorbenti in poliacrilato di sodio reticolato, atossici ed ipoallergici, di nuova generazione con proprietà antiodore, ad alta capacità di assorbimento, che consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- Rivestimento filtrante centrale interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 11 g/m^2) morbido, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe.
- Rivestimento esterno centrale impermeabile in polietilene da 20 my (19,1 g/m^2) antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico; di colore bianco con stampe trasversali gialle che identificano la taglia (MEDIUM) ed il grado di assorbimento (DUE GOCCE - EXTRA).
- Rivestimento laterale esterno in TNT (polipropilene da 17 g/m^2) "ali" idrorepellenti che impediscono la risalita del liquido e permettono una totale traspirabilità favorendo il mantenimento della cute asciutta.
- Barriere fecali longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) ricavate dal rivestimento laterale esterno in TNT (polipropilene da 17 g/m^2) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- Elastici longitudinali: 4+4 fili in poliuretano (polimero sintetico e non lattice di gomma naturale), morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15).
- Indicatore di cambio stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno centrale impermeabile che riporta lotto di fabbricazione e scadenza del dispositivo.
- Adesivi riposizionabili: n° 4 (2 per lato) con superficie adesiva non inferiore a mm. 27x35.
- Articolo atossico privo di additivi chimici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- Vestibilità: il disegno anatomico del materassino assorbente, la particolare sagomatura della sgambatura e la presenza di morbidi elastici consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
- Praticità d'uso: la presenza degli adesivi riposizionabili consente un semplice e pratico adattamento del pannolino al corpo favorendo la vestibilità.
- Traspirabilità: l'utilizzo dell'innovativo sistema con ali in TNT totalmente traspirante, la struttura tridimensionale del fluff, l'utilizzo di TNT di ultima generazione e l'ampia sgambatura (con conseguente minore utilizzo di materiale) consentono una migliore traspirabilità del dispositivo favorendo il mantenimento della cute asciutta e la prevenzione da arrossamenti o irritazioni della cute.
- Sistema dermoprotettivo: il TNT a contatto con la cute è trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe con funzione emolliente e protettiva per la prevenzione da arrossamenti o irritazioni della cute del paziente utilizzatore.
- Sistema di identificazione taglia/livello di assorbimento: il rivestimento impermeabile esterno di ogni dispositivo riporta la taglia e le gocce che identificano il livello di assorbenza. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).

MODELLO		ASSORBENZA	COLORE	TIPO INCONTINENZA
MEDIUM	PLUS	♦◊◊◊		Moderata (urinaria e fecale)
	EXTRA	♦♦◊◊		Grave (urinaria e fecale)
	SUPER	♦♦♦◊		Grave/Molto grave (urinaria e fecale)
	MAXI	♦♦♦♦		Molto grave (urinaria e fecale)

Sarego, 05/12/18

SANTEX

Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

DISPOSITIVO			CONFEZIONE
		Le stampe trasversali riportano in modo continuo la taglia ed il livello di assorbenza per facilitare l'immediato riconoscimento del dispositivo anche a prodotto impilato e piegato.	

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale grave.
- **Istruzioni d'uso:** Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, utilizzo degli adesivi riposizionabili, ecc.).
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che identifica l'impianto di produzione, il personale responsabile della produzione e la data di fabbricazione. Il lotto di produzione riportato su ogni singolo dispositivo e sull'imballo consente la rintracciabilità del lotto.
- **Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione di adesivi, colle ed elastici. La data di scadenza è riportata su ogni singolo dispositivo e sull'imballo.
- **Conservazione e manipolazione:** I pittogrammi stampati sul sacchetto e sul cartone riportano in modo chiaro le precauzioni da adottare per una corretta conservazione e manipolazione del dispositivo (Es. teme l'umidità, non utilizzare ganci che possano provocare la rottura dell'imballo e/o del dispositivo, non gettare nel WC, ecc.)
- **Smaltimento:** i dispositivi utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti assimilabili agli urbani o destinati all'incenerimento. Le leggi attualmente in vigore prevedono che questo tipo di prodotto venga smaltito tenendo conto delle possibili conseguenze in termini di sicurezza e contaminazione ambientale.

I prodotti, al momento della consegna, avranno un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

LATEX FREE:

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice naturale.

ARTICOLO NON SOGGETTO A REGISTRAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITÀ PERCHÉ NON PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO.

EGOSAN RISPETTA L'AMBIENTE

La cellulosa è ottenuta tramite le più avanzate procedure ecologiche. La confezione supercompressa impiega meno polietilene e meno cartone, permettendo una riduzione del volume, minori costi di trasporto e minore ingombro.

Sarego, 05/12/18