

1-Prodotto

1.1-Descrizione

Sacchetti igienici e rivestimenti con lacci di facile chiusura contenenti ciascuno tampone super-assorbente per feci, urine e liquidi biologici

1.2-Indicazioni :

Innovativo dispositivo medico per la gestione sicura delle deiezioni, per pazienti allettati e in situazioni di emergenza, per il controllo delle infezioni negli Ospedali (Pronto Soccorso, Medicina, Chirurgia, Ostetricia, Cure Intensive, Ortopedia e Riabilitazione, Lungodegenti, etc.), Case di Riposo e Assistenza Domiciliare, Trasporto Sanitario e di Emergenza (118). Adatto a tutti i modelli di padella sanitaria, sedia comoda, Wc (copripadella), come sacchetto per vomito o sacchetto urinale maschile.

1.3-Dati Tecnici e materiali: delta +/-5%

Sacchetto Ipoallergenico con tampone Super-assorbente - Dermatologicamente testato (tests HRIPT / TCFS).

Sacchetto : Polietilene MDPE senza Ftalati e lattice: spessore 30µ - peso 40gr/mq - dimensioni / modello (vedere sotto) : non rilascia alcuna particella di microcellulosa o polvere assorbente all'interno del sacchetto o sulla pelle.

Tampone interno: Micro-Cellulosa & Polimeri Super Assorbenti - Copertura completa del tampone : Carta assorbente.

Assorbenza : Fluidi biologici (Approvato secondo norma ISO standard 17190-5:2001). Capacità : 600 ml.

2 - Condizioni di utilizzo

2.1 - Istruzioni di utilizzo : vedere la confezione.

-Aprire la scatola ed estrarre il primo sacchetto la rotolo.

-Posizionare il sacchetto sopra la padella, comoda, Wc o seduta; (il tampone giace all'interno nella parte più bassa del sacchetto).

-Per copripadella e seduta Wc : il paziente/utilizzatore si posiziona sopra il sacchetto (a contatto con la pelle).

-Per sacchetti vomito o urinale maschile: Tenere aperto il sacchetto posizionando le dita sotto la falda esterna integrata (patent pending®).

-Dopo l'utilizzo, togliere il sacchetto con il contenuto all'interno, tirare i lacci a fare un nodo con gli stessi. Se necessario, fare un ulteriore nodo con il sacchetto stesso. Smaltire come rifiuto secco o secondo le specifiche disposizioni relative alla Vostra struttura.

2.2 - Smaltimento.

Non gettare nel Wc. In caso di incenerimento, non rilascia ne cloruri ne diossina.

2.3-Avvertenze

Prodotto monouso. Utilizzare una sola volta. In caso di ingestione, consultare un medico e mostrare allo stesso la confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini e dagli adulti con scarsa capacità cognitiva (il sacchetto di plastica può causare il soffocamento).

3-Regolamentazione

3.1-Conformità

Regolamento UE sui dispositivi medici MDR - Medical Device Regulation (UE 2017/745)

3.2-Identificazione :

Ogni prodotto è identificato con un numero di lotto, senza data di scadenza.

3.3- Codice Doganale :

96 19 99 89 (Conforme all'attuale regolamentazione Europea).

3.4-Sicurezza :

Questo prodotto, secondo la normativa Europea non è considerato pericoloso. Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

4-Produzione

Ideato e design: Dr Helewa s.a.s., France

Fabbricato: Cina (Certificazioni ISO 9001:2015 - EN 13485 :2016 - FDA & CE - test QB/T 2493 & GB 15979)

5-Modelli disponibili, codici e dimensioni:

Codice Prodotto = Codice Modello + assorbenza ml. (600) + numero di sacchetti per confezione (es.20)

Modelli : Copripadella (B) : 60x40cm., Copri cestino per comoda (C) : 52X40cm, Copri tavoletta WC (W) : 65x40cm, Sacchetto per Vomito 5.1 - (V) : 25x25cm, Urinale Maschile (U) : 18x40cm.

5.2 - Assorbenza: 600ml di liquidi biologici

Esempio : Bedpan liner, 600ml assorbenza, 1 confezione da 20 sacchetti : B60020

6-Packaging:

1 confezione = 20 sacchetti - 1 scatola = 18 confezioni (43x40xh40cm) = 360 sacchetti - 1 pallet 80x120/h210cm = 6 x 5 = 30 scatole

7-Contatti e informazioni :

Produttore : Didactic Sas

1800 Route des Bleuets, 76430, Etainhus, France

REGISTRAZIONI DISPOSITIVI MEPA

Articolo: Copripadella	codice B60020	- CND T0399	- DM Progressivo n.2009310/R
Sacchetto per Vomito	codice V60020	- CND A060399	- DM Progressivo n.2009313/R
Urinale Maschile	codice U60020	- CND T0399	- DM Progressivo n.2009312/R
Copricestino per Comoda	codice C60020	- CND T0399	- DM Progressivo n.2009311/R
Copri WC (tavoletta)	codice W60020	- CND T0399	- DM Progressivo n.2009314/R

Scheda tecnica - Versione 02/07/2021