

SCHEDA PRODOTTO
CUFFIA SHAMPOO CON BALSAMO
CASAMED

COD. CMIGCAP

Riferimento CPNP: **4223329**

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1.1.1. Origine

Il prodotto è realizzato In Italia dall'azienda
T&C srl Via C. Bozza n. 14/16-06073 Corciano (Perugia)-Italy
per: Gardening Srl Via Bartolomeo Bosco 15/10 -16121 GENOVA -ITALY

1.1.2. Scopo

Il prodotto è destinato per lavare i capelli nei pazienti momentaneamente immobili o non autosufficienti.

1.1.3. Uso

In tutti i reparti ospedalieri, in particolar modo in quelli di Rianimazione, Geriatria, Neurologia, Malattie Infettive, Neurochirurgia, Cardiologia, Terapia Intensiva e Chirurgia.

1.1.4. Descrizione

La cuffia è in TNT plastificata e imbevuta internamente da uno shampoo con balsamo senza risciacquo. Il prodotto non richiede l'uso dell'acqua. La cuffia shampoo facilita il compito degli operatori sanitari evitando l'uso di shampoo in polvere o tradizionale che necessita di risciacquo, creando notevoli problemi e tempistiche più lunghe. Il prodotto è privo di lattice.

1.1.5. Istruzioni d'uso

Se necessario è possibile riscaldare la cuffia per rendere più confortevole il lavaggio. Tale operazione può essere effettuata in due modi:

- 1) Immergere la busta chiusa in acqua calda per alcuni minuti, quindi aprire la confezione ed estrarre la cuffia

Oppure

- 2) Aprire la busta e mettere la cuffia senza busta in forno a microonde alla potenza di 700 W per 10/12 secondi. Dopo averne controllato la temperatura, indossare la cuffia sul capo del paziente e massaggiare delicatamente a lungo il cuoio capelluto in maniera omogenea. Togliere la cuffia e non risciacquare. Asciugare con metodo tradizionale.



1.2. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

1.2.1. Caratteristiche del prodotto

Monouso, la cuffia è in viscosa plastificata, imbevuta internamente da uno shampoo con balsamo senza risciacquo.

Una soluzione pratica, igienica, veloce.

- Lo shampoo utilizzato è delicato, con un pH fisiologico.
- Lo shampoo condizionante senza risciacquo contiene:
 - ✓ Glicerina-è un umettante, un tipo di agente idratante che attira e trattiene l'acqua nello strato esterno della pelle e nei capelli.
 - ✓ Aloe Barbadensis leaf juice-aiuta a lenire la pelle. Utile nell'uso topico per i suoi benefici nella riduzione delle cicatrici e delle escoriazioni. Agisce anche come un ottimo balsamo e lascia i capelli lisci e luminosi.
 - ✓ Polyglyceryl-4 Caprate -ha alcune proprietà emollienti ed aiuta a rendere la pelle liscia.
 - ✓ Panthenol -è un emolliente, lenitivo e idratante. Aiuta la pelle a formare una barriera contro la perdita d'acqua. Si diffonde in modo uniforme sulla superficie delle ciocche di capelli, formando una pellicola liscia sulla superficie della cuticola. Questo film dà conferisce lucentezza e splendore ai capelli.
- 0% di alcol etilico.
- 0% parabeni.
- 0% coloranti.
- Riduce i costi di gestione richiedendo minor tempo rispetto al lavaggio tradizionale e meno prodotti da utilizzare.
- È pratico risolvendo il problema del lavaggio dei capelli nei pazienti immobilizzati e non autosufficienti.
- Essendo monouso, si evita qualsiasi possibilità di contagio. Si evita infatti l'utilizzo di asciugamani e/o spugne pluriuso che oltre a dover essere lavati e sanitizzati dopo l'uso, rappresentano un potenziale pericolo per eventuali contaminazioni microbiologiche.

1.2.2. Materiali utilizzati

- Cuffia plastificata in TNT
- Shampoo con balsamo
- Film confezionamento

MATERIALE	TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE
Cuffia	In tnt plastificato	Tessuto Non tessuto -Grammatura: 100 g/m ² ± 5% tol. -Composizione: 30% viscosa,70% PET. Film plastica -50 µm ± 5% tol -PE bianco

Shampoo Detergente -Profumato.
con balsamo

-Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.
-Qt. 40 Grammi/cuffia.
-pH = 5.0 ± 0.5
-Ingredienti:
AQUA, GLYCERIN, COCAMIDOPROPYL BETAINE, SODIUM COCETH SULFATE, SORBITAN CAPRYLATE, DISODIUM COCOAMPHODIACETATE, ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE, PARFUM, SODIUM BENZOATE, POLYGLYCERYL-4 CAPRATE, LACTIC ACID, PANTHENOL, POTASSIUM SORBATE, SODIUM CHLORIDE, DISODIUM EDTA, COCETH-2, SODIUM SULFATE, CITRICACID, SODIUM SULFITE

Film confez. Poliestere 40 micron film PET con tecnologia di saldatura flowpack

1.2.3. Processo di realizzazione

La realizzazione avviene attraverso le seguenti fasi:

- I diversi materiali utilizzati vengono acquistati da ciascun fornitore.
- La cuffia viene saponata.
- Il Cap è confezionato tramite tecnologia di saldatura flowpack.
- Nel pacchetto si indica: il lotto di produzione, il codice del prodotto, la quantità e le avvertenze, la descrizione del prodotto, il periodo di conservazione dopo l'apertura e il codice a barre, gli ingredienti in formato INCI, i dati del produttore in accordo con le informazioni previste dall'articolo 19 del Regolamento CE 1223/2009.

1.2.4. Analisi dei rischi

- Irritazione della pelle
Shampoo testato dermatologicamente.
Da non usare su cute lesa.

- Allergie
Il pH fisiologico è stato formulato in modo da ridurre al minimo i rischi di allergie; per persone particolarmente sensibili o allergiche ad uno dei componenti si consiglia di rivolgersi al proprio medico prima dell'uso.

1.2.5. Controlli realizzati

Il controllo della qualità del prodotto segue precise linee-guida che vanno di pari passo con il sistema di gestione integrato qualità-GMP-ambiente, nel pieno rispetto delle norme UNIEN ISO 9001/2015, 22716:2007e 14001 ed ogni operatore ha una copia aggiornata delle stesse.

- Materie prime
Il controllo della materia prima viene effettuato da ciascun fornitore in quanto trattasi di aziende qualificate.
Di conseguenza, una volta ricevuto il materiale si verifica che lo stesso corrisponda a ciò che si è effettivamente richiesto e si controllano i dati rilasciati nei certificati di analisi del fornitore. Si valutano qualora applicabili

tramite strumentazione interna alcuni parametri quali il pH, la qualità microbiologica, colore, odore, peso, grammature, densità.

T&C srl si occupa direttamente della tracciabilità della materia prima conservando presso la propria sede contro campioni delle materie prime.

- Controllo del processo.

Il controllo della qualità in ogni fase di realizzazione del prodotto è espletato dall'operatore che segue le linee-guida sopra menzionate.

CONFEZIONE: 1 Pezzo = 1 cuffia



CONFEZIONAMENTO:

N. 1 BUSTA 1 pezzo

N.1 CARTONE 8 buste

N.1 EURO PALLET

162CTN. X 8PZ. = 1296 PZ.

M. 0,8 X 1,20 X 2,10 =2,02M³

Peso bancale circa = 180 kg

1.2.6. Avvertenze

Il prodotto è destinato ad infermieri professionisti.

Il prodotto è inteso monouso e mono paziente, pertanto non può essere utilizzato più di una volta. Viene fornito non sterile e non prevede la sterilizzazione.

Non usare su cute lesa. Il prodotto usato secondo la prescrizione non è tossico.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non portare il prodotto a contatto diretto con gli occhi in quanto può causare irritazioni ed arrossamenti. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua.

Per garantire l'integrità del prodotto conservare in luoghi asciutti e puliti, lontano da fonti di calore diretto e dalla luce solare. L'integrità del prodotto e l'assenza di reazioni avverse non possono essere garantite se lo stesso viene utilizzato con prodottinon testati da T&C. T&C non si assume alcuna responsabilità se la manopola viene utilizzata in modi non previsti, non rispettando le modalità d'uso o con prodotti non approvati da T&C.

1.2.7. Durata

Ad oggi in base alle conoscenze acquisite il prodotto in confezione integra se usato correttamente e debitamente conservato, ha una durata di 3 anni.

Una volta aperta la confezione la durata massima è di mesi 6, se correttamente conservato.

1.2.8. Smaltimento

Smaltire in conformità con tutti i regolamenti vigenti a livello locale e nazionale. Se utilizzato in ambiente sanitario e simili, per il prodotto potrebbe essere richiesto lo smaltimento come rifiuto speciale in conformità alla normativa vigente; il relativo codice CER e la pericolosità del rifiuto dovrà essere stabilita dall'utilizzatore in funzione dell'uso specifico dello stesso.

