

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

TELI STERILI MONOUSO IN TNT IMPERMEABILE
<p>Teli monouso sterili per copertura paziente durante interventi chirurgici o ambulatoriali, prodotti in Tessuto non Tessuto Medicale assorbente accoppiato a uno strato impermeabile. Il materiale biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato che di asciutto. E' composto da 2 strati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strato in Tessuto non Tessuto assorbente azzurro • Strato impermeabile in Polietilene <p>Teli piegati in modo tale da garantire un drappeggio veloce senza dispersione di pulviscolo</p>
<p>CARATTERISTICHE TECNICHE: Tolleranza dimensionale $\pm 5\%$</p>
<p>PRODUZIONE: La produzione e il confezionamento del prodotto avvengono in apposita camera bianca ad ambiente controllato all'interno dello stabilimento DELTA MED S.p.A. - Unità Produttiva B.U. OR Disposables in Via Guido Rossa 20 – Viadana (MN).</p>
<p>CAMERA BIANCA AD AMBIENTE CONTROLLATO: Classe ISO 8 – Norma UNI-EN ISO 14644-1. Ambiente a temperatura e umidità costante; mediante appositi sistemi di ventilazione e filtraggio, viene tenuta controllata e a livelli bassi la presenza della carica batterica.</p>
<p>CONFEZIONAMENTO: Teli sterili piegati singolarmente a soffietto e confezionati in blister (carta medica accoppiata a film plastico) per la sterilizzazione con apertura peel-open e con indicazione del lotto di sterilizzazione, imballati in scatole di cartone.</p>
<p>STERILIZZAZIONE: La sterilizzazione viene effettuata con ossido di etilene, il processo di sterilizzazione è regolarmente validato e tenuto sotto costante controllo mediante analisi routinarie, il residuo del gas sterilizzante è contenuto entro i limiti previsti dalla normativa vigente. La sterilizzazione viene effettuata da un laboratorio specializzato.</p>
<p>SCADENZA: La validità del dispositivo sterile è di 59 mesi dalla data di sterilizzazione (MESE-ANNO). La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione integra e correttamente conservata.</p>
<p>CONTROLLO QUALITA': Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485 : 2016 - certificato da TUV SUD Product Service GmbH. • EN ISO 9001 : 2015 - certificato da TUV Italia S.r.l. <p>Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, confezionamento, sterilizzazione.</p>
<p>STOCCAGGIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo in forma sterile è stoccato presso lo stabilimento Delta Med di Via Guido Rossa, 20 • Lo stoccaggio viene effettuato all'interno dei cartoni di origine, in ambiente chiuso e pulito al riparo dalla luce solare • La confezione di vendita integra è garantita impermeabile a fonti di luce diretta e indiretta.
<p>SMALTIMENTO PRODOTTO: I dispositivi elencati nel presente documento, costituiti da Tessuto Non Tessuto (TNT), possono essere eliminati come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, attenendosi alle norme vigenti. Nel caso però che i dispositivi, utilizzati nel corso delle procedure chirurgiche presso la sala operatoria, vengano esposti al contatto con i fluidi biologici del paziente dovranno essere trattati e smaltiti come rifiuto ospedaliero.</p>
<p>LATEX E FTALATI FREE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale (Latex free) • Il dispositivo non contiene ftalati (PVC free) • Il dispositivo non contiene elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.
<p>PRECAUZIONI GENERALI ED AVVERTENZE: Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale qualificato e addestrato. Leggere quanto riportato in etichetta e attenersi al protocollo standard ospedaliero.</p>
<p>CND: T020199 (classificazione nazionale dei dispositivi medici)</p>
<p>CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: Dispositivo Medico di CLASSE I S (sterile)</p>

TELO MONOUSO STERILE							
DIMENSIONI	CONFEZIONE	CODICE	RDM	DIMENSIONI	CONFEZIONE	CODICE	RDM
25x30 cm	200 pezzi	12.T4352.00	1473475	75x180 cm	25 pezzi	12.T5308.00	1473590
25x40 cm	200 pezzi	12.T1410.00	1481846	75x200 cm	25 pezzi	12.T5338.00	1473594
30x116 cm	75 pezzi	12.T2400.00	1576633	80x80 cm	50 pezzi	12.T5380.00	1476304
35x50 cm	150 pezzi	12.T1350.00	1473477	90x90 cm	100 pezzi	12.T1395.00	1476315
35x75 cm	100 pezzi	12.T1302.00	1473479	90x100 cm	50 pezzi	12.T2384.00	1476316
40x50 cm	150 pezzi	12.T5305.00	1473481	90x120 cm	25 pezzi	12.T2396.00	1476318
40x60 cm	200 pezzi	12.T2323.00	1473483	90x150 cm	50 pezzi	12.T2309.00	1476319
45x60 cm	100 pezzi	12.T5358.00	1473484	100x100 cm	50 pezzi	12.T1305.00	1476322
45x65 cm	100 pezzi	12.T5376.00	1473486	100x120 cm	25 pezzi	12.T5323.00	1476325
45x75 cm	100 pezzi	12.T2339.00	1472409	100x150 cm	25 pezzi	12.T1355.00	1352561
50x50 cm	125 pezzi	12.T1387.00	1369000	100x200 cm	50 pezzi	12.T5390.00	1476338
50x60 cm	100 pezzi	12.T1311.00	1473487	120x150 cm	25 pezzi	12.T2355.00	1476340
50x65 cm	100 pezzi	12.T1318.00	1473488	140x150 cm	25 pezzi	12.T5315.00	1476343
50x75 cm	100 pezzi	12.T1386.00	1368997	150x150 cm	25 pezzi	12.T2378.00	1476344
50x100 cm	75 pezzi	12.T1348.00	1473490	150x160 cm	25 pezzi	12.T5312.00	1476348
50x140 cm	50 pezzi	12.T1339.00	1473492	150x175 cm	25 pezzi	12.T2315.00	1476349
60x60 cm	100 pezzi	12.T1385.00	1473579	150x180 cm	25 pezzi	12.T1356.00	1476352
60x90 cm	50 pezzi	12.T1349.00	1473581	150x200 cm	25 pezzi	12.T1357.00	1476354
60x160 cm	50 pezzi	12.T2399.00	1473583	150x240 cm	40 pezzi	12.T1375.00	1476355
75x75 cm	50 pezzi	12.T1383.00	1473584	150x250 cm	25 pezzi	12.T1321.00	1476357
75x80 cm	50 pezzi	12.T1328.00	1473586	200x200 cm	25 pezzi	12.T2314.00	1476359
75x90 cm	50 pezzi	12.T1354.00	1352551	200x240 cm	20 pezzi	12.T2341.00	1476360
75x100 cm	50 pezzi	12.T2311.00	1472404	200x250 cm	25 pezzi	12.T2319.00	1476361
75x110 cm	50 pezzi	12.T2312.00	1473587				

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI		
TESSUTO NON TESSUTO BIACCOPPIATO ASSORBENTE IMPERMEABILE		
Tessuto non tessuto assorbente accoppiato a uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microgoffrato		
Peso	g/m ²	54
Colore	Azzurro	
TEST EN 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	CFU	0
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO	I _B	6.00
PULIZIA MICROBICA	CFU/100 cm ²	9
PULIZIA PARTICOLATO	IPM	2,1
RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log(10)	2.2
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	103
RESISTENZA ALLA ROTTURA - SECCO	KPa	101,5
RESISTENZA ALLA ROTTURA - UMIDO	KPa	100,2
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO	N (MD/CD)*	62,2/23,3
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO	N (MD/CD)*	64,7/24,2
*MD=MACHINE DIRECTION/CD=CROSS DIRECTION		



 Olga Raschi
 Quality Assurance Manager