

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

COPRICAPO "SCUDO" MODELLO BUSTINA CON VISIERA

"SCUDO" è un copricapo a bustina con visiera che garantisce la sicurezza protezione ad occhi, naso e bocca da eventuali schizzi di sangue o altri liquidi infetti. SCUDO e' consigliato al personale medico durante interventi a rischio ed al personale nelle sale di rianimazione. SCUDO e' formato da una struttura in TNT idro/emorepellente Softesse® – DuPont™ Medical Fabrics che permette una perfetta traspirazione della pelle. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata.

CARATTERISTICHE TECNICHE TOLLERANZA DIMENSIONALE ± 5%

SCUDO modello bustina è costituito da due parti cucite :

1. Copricapo a bustina in T.N.T. Softesse® – DuPont™ Medical Fabrics
2. Visiera anteriore

Prodotto completamente LATEX FREE (esente da lattice naturale)

STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

CONFEZIONAMENTO : Articolo piegato singolarmente, confezionato singolarmente in busta ed imballato in scatole dispenser da 100 pezzi.

CONTROLLO QUALITA':

Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative:

- **EN ISO 13485:2016** - certificato da TUV SUD Product Service GmbH.
- **EN ISO 9001:2015** - certificato da TUV Italia S.r.l.

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

STOCCAGGIO:

- Il dispositivo 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.

SMALTIMENTO PRODOTTO:

Il dispositivo elencato nel presente documento, costituito da Tessuto Non Tessuto (TNT), può essere eliminato come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, attenendosi alle norme vigenti. Nel caso però che il dispositivo venga esposto al contatto con i fluidi biologici del paziente dovrà essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero.

LATEX E FTALATI FREE:

- 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.

CND: T0207 (classificazione nazionale dei dispositivi medici – emessa dal ministero della salute)

RDM: 186245

CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO : DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

SCUDO mod. bustina	Confezione: 100 pezzi	Codice: 10.M0101.00
---------------------------	------------------------------	----------------------------

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI COMPONENTI

COPRICAPO

Copricapo mod. bustina di forma e dimensioni tali da isolare il completamente il capo ed i capelli dell'utilizzatore.

TESSUTO NON TESSUTO SPUNLACED IDROREPELLENTE Softesse® – DuPont™ Medical Fabrics

Tessuto non Tessuto intrecciato composto da 55% fibre di cellulosa e 45% fibre di poliestere. Questo Tessuto non Tessuto viene trattato con sostanze idrorepellenti che servono a formare una barriera al sangue ed alle soluzioni alcoliche. Il T.N.T. Il tessuto non tessuto Softesse è costituito di fibre strettamente intrecciate che non lasciano penetrare i batteri ma permettono la libera circolazione dell'aria; è soffice, drappeggiabile ed ha una buona resistenza sia a secco che a umido.

Peso	Gr/mq.	67	
Colore	Azzurro		
TEST EN 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO	N.	37.60	EN 29073-3
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO	N.	40.90	EN 29073-3
PULIZIA MICROBICA	Log(10)cfu/dm ²	0	EN 1174
RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log(10)	3.70	ISO 9073-10
PULIZIA PARTICOLATI	IPM	3.40	ISO 9073-10
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	Log(10)cfu	0	ISO 22612
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO	BI	3.70	ISO 22610
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	23.80	EN 20811
PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO	KPa	211.00	EN 13938-1
PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO	KPa	260.00	EN 13938-1

VISIERA

Visiera protettiva realizzata in modo da assicurare una assoluta protezione a occhi naso e bocca da spruzzi di sangue o altri liquidi infetti.

Visiera prodotta in film di poliestere clear con trattamento antistatico su entrambi i lati.

Spessore film di poliestere : 125 µm

Olga Raschi
Quality Assurance Manager