

<u>SCHEDA TECNICA</u> PANNOLONI A MUTANDINA EGOSAN NATURAL COMFORT VITA SOFT EXTRA LARGE -    EXTRA TRASPIRANTE con sistema DERMOPROTETTIVO e ANTIDODOR (circonferenza vita cm. 110/170 ca. – oltre kg. 90)	Rev. 02/2019 CE AUSILIO CONFORME A: DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE D.L.vo n. 46/97 e 37/2010 D.P.C.M. 12/01/2017 - D.M. n. 332/99 - ISO 15621 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	> 2.800 ml	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento	> 4 ml/sec	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità	< 0,10 g	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico	> 13 g/g	n. 003 NMC 93

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	760 x 300	81,1*
Polimeri super assorbenti		17*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		98,1
Rivestimento filtrante centrale interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m ²) trattato con Aloe	980 x 240	2,6
Sottostrato (TNT in polipropilene da 35 g/m ²)	300 x 110	1,2
Rivestimento esterno centrale impermeabile e traspirante in polietilene/polipropilene da 25 g/m ²	980 x 360	8,5
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	(980x385) + (980x385)	10,9
N. 4 Adesivi		1,1
Colla totale		2,4
Elastici longitudinali (4 + 4 fili)		0,2
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		26,9
TOTALE PANNOLONE	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 980 x 860	125
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		183,1

* 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).

Riconducibile Codice Classificazione ISO 09.30.21.003 (D.P.C.M. del 12.01.2017)
Riconducibile Codice Classificazione ISO 09.30.04.003 D.M. 27.08.1999 n. 332
Riconducibile Codice 101.21.01 Ex D.M. 28.12.1992
Marca/nome commerciale: EGOSAN NATURAL COMFORT VITA SOFT EXTRA TAGLIA EXTRA LARGE
Modello/Tipologia: PANNOLONI MUTANDINA EXTRA TAGLIA EXTRA LARGE
Codice SANTEX: XMX2100ND-15
Codice EAN: 8011809013629

Codice Parafarmaceutico: A930578430
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 15 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 (60 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.

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.
- **Polimeri** superassorbenti in poliacrilato di sodio reticolato, atossici ed ipoallergici, di nuova generazione 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/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe.
- **Sottostrato (Acquisition layer)** applicato nella zona inguinale in TNT (polipropilene antiallergico da 35 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido.
- **Rivestimento esterno centrale impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 25 g/m² antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico; di colore bianco con stampe trasversali gialle che identificano la taglia (EXTRA LARGE) ed il grado di assorbimento (DUE GOCCE - EXTRA).
- **Rivestimento laterale esterno** in TNT (polipropilene da 17 g/m²) "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/m²) 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) di tipo combinato velcro + 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 del rivestimento impermeabile esterno traspirante (backsheet), l'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 assorbimento. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).

MODELLO		ASSORBENZA	COLORE	TIPO INCONTINENZA
X-LARGE	PLUS	●○○○		Moderata (urinaria e fecale)
	EXTRA	●●○○		Grave (urinaria e fecale)
	SUPER	●●●○		Grave/Molto grave (urinaria e fecale)
	MAXI	●●●●		Molto grave (urinaria e fecale)

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.