

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

EUROMED

Descrizione del prodotto	<p>Medicazione post-operatoria adesiva, sterile in TNT di poliestere retinato, estensibile, con compressa centrale non aderente ed altamente assorbente. Il tampone non si attacca alla ferita grazie ad un particolare setto antiaderente, mantenendo così la ferita asciutta. Inoltre, la compressa Euromed è ipoallergenica, radiotrasparente, rimovibile in modo atraumatico e senza rilascio di residui, permeabile all'aria e al vapore acqueo.</p> <p>L'alta conformabilità e adattabilità del supporto adesivo elastico consentono un'agevole applicazione su articolazioni e contorni difficili del corpo, non limitando i movimenti della pelle.</p> <p>La medicazione Euromed è latex free.</p>																																			
Fabbricante/Responsabile immissione in commercio	<p>Eurofarm S.p.A. Zona Industriale, 95032 PIANO TAVOLA (CT)</p>																																			
Codice fabbricante NSIS	3105																																			
Classe di appartenenza	<p>Classe IIa (Sterile) Regola 4, Allegato IX - Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii</p>																																			
Confezione di vendita	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CODICI</th><th>MISURE</th><th>PZ/CONF</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>718000</td><td>cm 5 x cm 7,2</td><td>100 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718001</td><td>cm 6 x cm 7</td><td>100 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718002</td><td>cm 6 x cm 9</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718003</td><td>cm 10 x cm 8</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718004</td><td>cm 12 x cm 7</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718005</td><td>cm 15 x cm 8</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718006</td><td>cm 20 x cm 10</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718007</td><td>cm 25 x cm 10</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718008</td><td>cm 30 x cm 10</td><td>50 pezzi per scatola</td></tr> <tr><td>718011</td><td>cm 35 x cm 10</td><td>100 pezzi per scatola</td></tr> </tbody> </table>			CODICI	MISURE	PZ/CONF	718000	cm 5 x cm 7,2	100 pezzi per scatola	718001	cm 6 x cm 7	100 pezzi per scatola	718002	cm 6 x cm 9	50 pezzi per scatola	718003	cm 10 x cm 8	50 pezzi per scatola	718004	cm 12 x cm 7	50 pezzi per scatola	718005	cm 15 x cm 8	50 pezzi per scatola	718006	cm 20 x cm 10	50 pezzi per scatola	718007	cm 25 x cm 10	50 pezzi per scatola	718008	cm 30 x cm 10	50 pezzi per scatola	718011	cm 35 x cm 10	100 pezzi per scatola
CODICI	MISURE	PZ/CONF																																		
718000	cm 5 x cm 7,2	100 pezzi per scatola																																		
718001	cm 6 x cm 7	100 pezzi per scatola																																		
718002	cm 6 x cm 9	50 pezzi per scatola																																		
718003	cm 10 x cm 8	50 pezzi per scatola																																		
718004	cm 12 x cm 7	50 pezzi per scatola																																		
718005	cm 15 x cm 8	50 pezzi per scatola																																		
718006	cm 20 x cm 10	50 pezzi per scatola																																		
718007	cm 25 x cm 10	50 pezzi per scatola																																		
718008	cm 30 x cm 10	50 pezzi per scatola																																		
718011	cm 35 x cm 10	100 pezzi per scatola																																		
Codice NSIS	8714																																			
Codice CND	M04010101																																			
Destinazione d'uso	<p>Da utilizzare per l'assorbimento degli essudati e per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita</p>																																			
Caratteristiche generali della compressa	<p>Le compresse sono costituite da un tessuto rado di viscosa adatto alla medicazione.</p> <p>Sono dotate di un particolare setto filtrante, uniforme, retinato, morbido per non aderire alla ferita, devono essere inodori.</p> <p>Si preparano tessendo opportunamente filati prodotti con fiocco di viscosa, nettamente separati gli uni dagli altri, di calibro uguale e uniforme.</p>																																			
Composizione e caratteristiche tecniche della compressa	<p>Le compresse di garza sono caratterizzate da due films:</p> <p>1)-Film esterno non aderente : Polietilene 100 %</p> <p>2)-Film interno assorbente: Viscosa 100%</p>																																			

	<ul style="list-style-type: none"> - Peso totale della compressa: $140 \pm 20 \text{ g/m}^2$ - Spessore della compressa: $1,3 \pm 0,20 \text{ mm}$ - Assorbimento : >900 - Tempo di assorbimento: $< 1 \text{ sec}$ 																												
Caratteristiche tecniche del supporto	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Composizione del supporto</td><td>Poliestere 100%</td></tr> <tr> <td>Peso del supporto</td><td>$50 \text{ g} \pm 5 \text{ g/m}^2$</td></tr> <tr> <td>Spessore</td><td>$0,45 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$</td></tr> <tr> <td>Colore</td><td>Bianco</td></tr> <tr> <td>Massa adesiva: Poliacrilica non allergizzante. La massa adesiva viene sottoposta a test d'irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati riportando il risultato di prodotto "NON SENSIBILIZZANTE" e "NON IRRITANTE".</td><td>$25 \pm 5 \text{ g/m}^2$</td></tr> <tr> <td>Adesività al peeling a 180 °</td><td>$500 \text{ g} \pm 50 \text{ g per 2,5 cm}$</td></tr> <tr> <td>Carico di rottura</td><td>$8,5 \text{ Kg} \pm 0,5 \text{ Kg per 2,5 cm}$. Al valore ottenuto contribuisce il carattere fibroso ed elastico del supporto</td></tr> <tr> <td>Allungamento a rottura</td><td>Longitudinale: $\leq 60 \%$ Trasversale: $\leq 170 \%$</td></tr> <tr> <td>Resistenza allo scorrimento</td><td>Il bordo superiore del cerotto non slitta più di 25 mm nelle condizioni previste dalla FUI Ed. corrente</td></tr> <tr> <td>Giunture</td><td>Assenti o nei limiti previsti dalla FUI Ed. corrente</td></tr> <tr> <td>Larghezza</td><td>Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI Ed. corrente: $\pm 1 \text{ mm}$</td></tr> <tr> <td>Lunghezza</td><td>Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI Ed. corrente: $\pm 2 \%$</td></tr> <tr> <td>Permeabilità al vapore dell'acqua</td><td>Il cerotto risulta avere una buona permeabilità al vapore d'acqua, pari a $1650 \pm 50 \text{ g/m}^2$ per 24 ore, secondo le norme della FUI Ed. corrente</td></tr> <tr> <td>Permeabilità all'aria</td><td>Metodo FX 3300 (metodo per il test di permeabilità all'aria per carta e stoffa). Parametri di misura: -Testa di misura: 20 cm^2 -Pressione: 200 Pa Valore ottenuto: $4000 \text{ l/m}^2/\text{s}$</td></tr> </table>	Composizione del supporto	Poliestere 100%	Peso del supporto	$50 \text{ g} \pm 5 \text{ g/m}^2$	Spessore	$0,45 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$	Colore	Bianco	Massa adesiva: Poliacrilica non allergizzante. La massa adesiva viene sottoposta a test d'irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati riportando il risultato di prodotto "NON SENSIBILIZZANTE" e "NON IRRITANTE".	$25 \pm 5 \text{ g/m}^2$	Adesività al peeling a 180 °	$500 \text{ g} \pm 50 \text{ g per 2,5 cm}$	Carico di rottura	$8,5 \text{ Kg} \pm 0,5 \text{ Kg per 2,5 cm}$. Al valore ottenuto contribuisce il carattere fibroso ed elastico del supporto	Allungamento a rottura	Longitudinale: $\leq 60 \%$ Trasversale: $\leq 170 \%$	Resistenza allo scorrimento	Il bordo superiore del cerotto non slitta più di 25 mm nelle condizioni previste dalla FUI Ed. corrente	Giunture	Assenti o nei limiti previsti dalla FUI Ed. corrente	Larghezza	Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI Ed. corrente: $\pm 1 \text{ mm}$	Lunghezza	Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI Ed. corrente: $\pm 2 \%$	Permeabilità al vapore dell'acqua	Il cerotto risulta avere una buona permeabilità al vapore d'acqua, pari a $1650 \pm 50 \text{ g/m}^2$ per 24 ore, secondo le norme della FUI Ed. corrente	Permeabilità all'aria	Metodo FX 3300 (metodo per il test di permeabilità all'aria per carta e stoffa). Parametri di misura: -Testa di misura: 20 cm^2 -Pressione: 200 Pa Valore ottenuto: $4000 \text{ l/m}^2/\text{s}$
Composizione del supporto	Poliestere 100%																												
Peso del supporto	$50 \text{ g} \pm 5 \text{ g/m}^2$																												
Spessore	$0,45 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$																												
Colore	Bianco																												
Massa adesiva: Poliacrilica non allergizzante. La massa adesiva viene sottoposta a test d'irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati riportando il risultato di prodotto "NON SENSIBILIZZANTE" e "NON IRRITANTE".	$25 \pm 5 \text{ g/m}^2$																												
Adesività al peeling a 180 °	$500 \text{ g} \pm 50 \text{ g per 2,5 cm}$																												
Carico di rottura	$8,5 \text{ Kg} \pm 0,5 \text{ Kg per 2,5 cm}$. Al valore ottenuto contribuisce il carattere fibroso ed elastico del supporto																												
Allungamento a rottura	Longitudinale: $\leq 60 \%$ Trasversale: $\leq 170 \%$																												
Resistenza allo scorrimento	Il bordo superiore del cerotto non slitta più di 25 mm nelle condizioni previste dalla FUI Ed. corrente																												
Giunture	Assenti o nei limiti previsti dalla FUI Ed. corrente																												
Larghezza	Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI Ed. corrente: $\pm 1 \text{ mm}$																												
Lunghezza	Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI Ed. corrente: $\pm 2 \%$																												
Permeabilità al vapore dell'acqua	Il cerotto risulta avere una buona permeabilità al vapore d'acqua, pari a $1650 \pm 50 \text{ g/m}^2$ per 24 ore, secondo le norme della FUI Ed. corrente																												
Permeabilità all'aria	Metodo FX 3300 (metodo per il test di permeabilità all'aria per carta e stoffa). Parametri di misura: -Testa di misura: 20 cm^2 -Pressione: 200 Pa Valore ottenuto: $4000 \text{ l/m}^2/\text{s}$																												
Modalità d'uso	Lavare le mani prima dell'uso. Aprire la busta dalla zona facilitata all'apertura.																												
Tempo di applicazione	Euromed può restare in situ fino a 3-4 giorni dal momento dell'applicazione. La frequenza di sostituzione dipende dalla quantità di essudato e dalle condizioni cliniche.																												

Modalità di produzione e confezionamento	<p>La compressa "EUROMED" viene realizzata in camera bianca classe 100.000 avente le seguenti caratteristiche:</p> <table border="1"> <tr> <td>Temperatura:</td><td>18/25 °C</td></tr> <tr> <td>Umidità relativa:</td><td>30 % / 80 %</td></tr> </table> <p>Tali condizioni ambientali vengono ripetutamente controllate mediante apparecchiature idonee a tale scopo (termoigrometro di precisione).</p> <table border="1"> <tr> <td>Carica microbica:</td><td>Secondo la norma UNI - EN 11737-1:2006. Valore accettato:<100 UFC/campione</td></tr> </table>	Temperatura:	18/25 °C	Umidità relativa:	30 % / 80 %	Carica microbica:	Secondo la norma UNI - EN 11737-1:2006. Valore accettato:<100 UFC/campione
Temperatura:	18/25 °C						
Umidità relativa:	30 % / 80 %						
Carica microbica:	Secondo la norma UNI - EN 11737-1:2006. Valore accettato:<100 UFC/campione						
Confezione	Scatole contenenti n. 50/100 pezzi, confezionati in buste singole termosaldate. Inoltre sono state eseguite prove di convalida sulla termosalatura e i risultati ottenuti rientrano nei criteri d'accettazione stabiliti dalla Normativa Tecnica UNI EN 868, che determina la stabilità della confezione. Tali risultati confermano la sterilità e l'impermeabilità dei provini, garantendo così la sterilità del dispositivo medico per 5 anni dalla data di sterilizzazione.						
Etichettatura	Sulla confezione vengono riportate le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE: Codice Prodotto e Nome Commerciale; Descrizione: Misura; Quantità; Ditta Produttrice; Data di Scadenza e Numero di Lotto; Tecnica di sterilizzazione; Dicitura sterile; Dicitura monouso; Avvertenze; Indicazioni e modalità d'uso; Marchio CE						
Sterilità	<p>Sterile. Non risterilizzabile.</p> <p>Il prodotto viene sterilizzato con ossido di etilene (10% EO - 90% CO₂).</p> <p>L'intero processo di sterilizzazione dal pre-condizionamento al degassaggio è convalidato e monitorato in accordo alla norma EN UNI ISO 11135-1:2008 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Ossido di etilene".</p> <p>La riconvalida dello stesso viene effettuata con frequenza triennale.</p> <p>Il pre-condizionamento ed il condizionamento avvengono nella camera di sterilizzazione.</p> <p>Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma UNI EN 556-1:2002.</p>						
Biocompatibilità	Sono stati eseguiti test di biocompatibilità presso laboratori specializzati. Non sono stati riportati casi di reazioni allergiche o reazioni locali indesiderate.						
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> Monouso. Utilizzare solo a confezione integra Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione Disinfettare accuratamente la ferita prima di utilizzare il dispositivo In caso di segnali di infezione, l'uso di Euromed è consigliato solo sotto controllo medico 						
Conservazione	Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta. Non danneggiare la confezione per la perdita di sicurezza igienica e sterilità.						
Validità	5 anni dalla data di produzione						
Effetti nocivi sulla salute	Non determinabili						

Effetti nocivi sull'ambiente	Non presenta rischi per l'ambiente, a condizione di rispettare le raccomandazioni relative alla eliminazione indicate dalle prescrizioni nazionali o locali in vigore.
Mezzi di lotta antincendio	Adatti: schiuma, polveri, anidride carbonica. Controindicati: nessuno di nostra conoscenza, in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.
Controindicazioni	Non si conoscono controindicazioni. In caso di intolleranza al dispositivo, rimuovere le compresse e lavare abbondantemente la zona di applicazione.
Trasporto	Teme l'umidità. Non trasportare su mezzi scoperti.
Smaltimento	Secondo le normative vigenti
Marcatura CE	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Organismo Notificato n. 0373 - Viale Regina Elena 299 - 00161 ROMA
Normative applicabili	Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. UNI CEI EN 980:2009 - UNI CEI EN 1041:2009