

Lotto Gara: 6 voci a-b

SCHEDA TECNICA COMPRESSE A ZAFFO DI GARZA IDROFILA PIEGATA CON FILO DI BARIO PER MEDICAZIONE STERILE	CE 0068
---	--------------------------

Codice CND M0201020201

Repertorio n.148296/R

Caratteristiche del Dispositivo

Dispositivo medico monouso in **Classe IIA** (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE)

Garza idrofila di puro cotone 100%, colore bianco, ad alto potere assorbente, inodore, morbida e resistente alla trazione; tessitura regolare, non obliqua, priva di sfilacciature e di cimose, con bordi all'interno, ripiegata a zig-zag, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra; la garza non ingiallisce alla sterilizzazione.

Il filo di bario è tessuto nella trama, morbido, ad alta concentrazione di solfato di bario > 60%, non tossico, inalterabile ai liquidi organici ed ai processi di sterilizzazione; facilmente riconoscibile nei controlli radiologici.

Disponibile in diverse misure e tipi di piegatura.

Dispositivo privo di lattice (latex free).

Normativa applicabile

Corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente – UNI EN 14079 – Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. n.46/97 e successive modifiche, e a norma Legge 883 del 26/11/73;

Specifiche Tecniche

Filato tipo America 1° 32/40 – Tit.12/8 – peso al mq. 27-30 gr.;

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile prima della sterilizzazione

Saggi F.U. Italiana	
Materia prima	Cotone 100%
Colore	Bianco
Odore	Inodore
Determinazione numero fili/riduzioni: - Ordito: n.fili/10cm. - Trama: n.battute/10cm.	120 +/- 5 80 +/- 5
Tempo d'immersione	≤ 10 secondi
Carico di rottura: - Ordito N/5 cm. - Trama N/5 cm.	≥ 60 N/5 ≥ 35 N/5
Peso al m ²	27-30 g/m ²
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Sostanze solubili in H ² O	≤ 0,5%
Sostanze solubili in etere	≤ 0,5%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Corpi estranei	Assenti
Perdita all'essiccamento	≤ 8,0%

Modalità di utilizzo/destinazione d'uso:

Da utilizzare per operazioni invasive, ad uso temporaneo o a breve termine.

Detersione, disinfezione o assorbimento per interventi di pronto soccorso.

Destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Supporto di sostanze medicamentose o cicatrizzanti.

Barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati su ferite in fase di cicatrizzazione.

Sterilizzazione:

Sterilizzato ad ossido di etilene (ETO) con processo validato.

La durata della sterilità è di 5 anni (a confezione integra).

Risterilizzazione:

In caso di danneggiamento dell'involucro originale risterilizzare a vapore o ETO secondo i protocolli in uso (previo riconfezionamento con buste idonee alla sterilizzazione).

Confezionamento

Confezionate in busta singola o in doppia busta.

Caratteristiche della confezione: il dispositivo è confezionato in buste di carta medica (70 gr/m²), termosaldata con un laminato plastico PET/PP (12/40 microns), idonee alla sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene, con apertura facilitata (peel-open).

Doppia etichetta di controllo per la rintracciabilità.

Caratteristiche dell'imballo: in dispenser/box con apertura facilitata ed in scatole di cartone resistenti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Confezionamento privo di lattice (latex free).

Misure e confezionamenti:

Rif. Gara	Codice Prodotto	Misure	Confezionamento	Imballo
lotto 6 voce a	CPS7X-DB1	cm.5x5 m. - 4 strati RX	Doppia busta da 1 pz.	Box da 10/50 buste – cartone da 100/150 buste
lotto 6 voce b	CPS11X-DB1	cm.7x5 m. - 4 strati RX	Doppia busta da 1 pz.	Box da 10/50 buste – cartone da 100/150 buste

Validità del dispositivo e Modalità di conservazione:

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di produzione (a confezione integra).

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Importante:

In caso di aggiudicazione, la SA.VE.PA. si impegna a consegnare il materiale oggetto della presente scheda tecnica, con almeno 3/4 della loro validità, ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti.

Avvertenze:

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Fabbricante:

SA.VE.PA. SAS Via Della Repubblica 28 – 20020 Arese (MI)

Fabbricante ai sensi del D.Lgs. 46/97