

# IV 3000<sup>◇</sup> 1-Hand

Fabbricante:

Smith & Nephew Medical Ltd – Regno Unito

Rappresentante in Italia:

Smith & Nephew S.r.l.

<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Fissaggio cutaneo di cateteri centrali, periferici, PICC (cateteri centrali inseriti perifericamente), epidurali e pediatrici. Il formato con taglio ad U è particolarmente indicato per cateteri periferici e pediatrici.
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Medicazione in poliuretano trasparente, impermeabile all'acqua e ai batteri, e ad elevata gas permeabilità, disponibile in formato <i>ported</i> e <i>non ported</i>.</p> <p>Il formato <i>ported</i> ha bordi rinforzati in TNT e 2 strisce adesive in TNT per il fissaggio di sicurezza e un'etichetta in carta su cui riportare dati relativi al paziente. Il formato <i>non ported</i> ha bordi in plastica per facilitarne la manipolazione e il fissaggio.</p> <p>Disegnato appositamente con un sistema di applicazione a una mano sola.</p>
<b>CARATTERISTICHE</b>	Il film poliuretanico «idroreattivo» ha la capacità di variare la permeabilità in funzione dell'umidità.
<b>COMPOSIZIONE</b>	<p><u>Film Opsite</u>: Poliuretano  Peso: 30g/m<sup>2</sup>  Spessore: 6 µm</p> <p><u>Adesivo</u>: Copolimero acrilico di acido acrilico, n-butilacrilato e 2-esilacrilato in soluzione di acetone, disposto a isola in modo tale da non coprire l'intera superficie del film, conferendogli la caratteristica idroreattività  Peso: 25 g/m<sup>2</sup></p>
<b>TECNICHE DI LAVORAZIONE</b>	Le procedure dettagliate per la realizzazione del prodotto sono descritte nel file tecnico di prodotto reperibile presso il fabbricante e seguono gli standard elencati in questo documento alla voce "Standard applicati".
<b>ESTENSIBILITÀ</b>	0.2 Kg/cm (max)
<b>RESISTENZA ALL'ALLUNGAMENTO</b>	500-1000%
<b>CARICO DI ROTTURA</b>	500 g/cm (min), longitudinale e trasversale
<b>PERMEABILITÀ /TRASPIRABILITÀ</b>	<p>MVTR a contatto con i liquidi 14.296 g/m<sup>2</sup>/24h/37 °C</p> <p>MVTR a contatto con il vapore 2603 g/m<sup>2</sup>/24h/37 °C</p>
<b>PERMEABILITÀ ALL'ARIA</b>	4,412 l/m <sup>2</sup> /24h ovvero 4412 cc/m <sup>2</sup> /24h (ossigeno 100%)
<b>ADESIVITÀ</b>	<p>Taglio: 2,5 mm (massimo)</p> <p>Distacco: 600 gf/cm</p>
<b>IMPERMEABILITÀ</b>	Impermeabile in accordo con la BP 1988, Appendix XX, Method K
<b>PERMANENZA IN SEDE E DURATA MEDIA</b>	<p>Mediamente la medicazione viene mantenuta 7 giorni.</p> <p>Nelle linee venose centrali può essere mantenuta fino a un massimo di 7 giorni, senza aumentare il rischio di infezioni. Nelle linee periferiche,</p>



	mantenute in media 2-4 giorni, è sufficiente una medicazione.
<b>RADIOTRASPARENZA</b>	Il prodotto è radiotrasparente.
<b>STERILIZZAZIONE E VALIDITÀ</b>	Ossido di etilene, secondo metodo validato; 3 anni
<b>AVVERTENZE PER L'USO</b>	Vedere foglietto illustrativo interno alla confezione
<b>MODALITÀ DI CONSERVAZIONE</b>	In luogo asciutto con temperatura inferiore a 25 °C
<b>PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE</b>	Il prodotto NON contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico.
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Primario: busta peel-open in carta kraft/carta laminata Secondario: scatola di cartone
<b>MARCATURA CE CLASSIFICAZIONE</b>	Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Dispositivo medico di classe I sterile
<b>GMDN</b>	34864 - BANDAGE, ADHESIVE
<b>CND</b>	M04010202 - MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI IN POLIURETANO E ALTRO
<b>STANDARD APPLICATI</b>	BS EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 11135:1-2014, BS EN ISO 9001:2008, BS EN ISO 11607-1:2009, BS EN ISO 11607-2:2009, BS EN 13726-2:2002, BS EN 13726-3:2003, BS EN 980:2008, BS EN ISO 780:2015, BS EN 1041:2008, BS EN 556-1:2001/AC:2006, BS EN ISO 10993:3-2014, BS EN ISO 10993-5:2009, BS EN ISO 10993:10-2013, BS EN ISO 10993-18:2009, BS EN ISO 10993-2:2006, BS EN ISO 10993-12:2012, BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2010, BS EN ISO 14644-1:2015, BS EN ISO 13485:2012, BS EN 15223-1:2012

CODICI	DIMENSIONI E SISTEMA DI APPLICAZIONE				CONFEZIONE DA	UNITÀ DI TRASPORTO	RDM	Ex RDM
4006	7 x 9 cm	Ported	Taglio a «U»	1 Hand	100 medicazioni	20	984324/R	69684/R
66004009	9 x 12 cm	Ported	Taglio a «U»	1 Hand ovale	50 medicazioni	10	984327/R	69684/R
66800512	11 x 14 cm (PICC/Midline)	Ported	Taglio a «U»	1 Hand	25 medicazioni	5	984329/R	69684/R
66004011	5 x 6 cm (cateteri pediatrici)	Ported	Taglio a «U»	1 Hand	100 medicazioni	20	984328/R	69684/R
4007	6 x 7 cm	Non-Ported	/	1 Hand	100 medicazioni	18	984325/R	69684/R
4008	10 x 12 cm	Non-Ported	/	1 Hand	50 medicazioni	8	984326/R	69684/R