

## TIPO SUPERNOTTE – TAGLIA EXTRA GRANDE

<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>PANNOLONI CON CINTURA</b> <b>EGOSAN NATURAL COMFORT FLEX</b> <b>MAXI – Taglia EXTRA LARGE</b> <b>TRASPIRANTE</b> (circonferenza vita oltre cm. 150 – oltre kg. 90)		Rev. 01/2021  AUSILIO CONFORME A: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 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

Fabbricante: SANTEX S.p.A. Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milano

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento	4.300 g	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento	5 ml/sec	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità	0,06 g	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico	14,5 g/g	n. 003 NMC 93

I valori possono essere soggetti alle tolleranze previste dal laboratorio Innovhub SSCCP di Milano in funzione del tempo di conservazione, del compattamento della confezione, della diversa manualità del personale tecnico addetto all'esecuzione delle prove e della variabilità del prodotto.

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	780 x 310	100,6*
Polimeri super assorbenti		40*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<b>140,6</b>
Barriere fecali di contenimento in TNT con elastico (12 g/m <sup>2</sup> )		1,4
Rivestimento filtrante interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m <sup>2</sup> )	980 x 420	4,4
Sottostrato (TNT in polipropilene da 35 g/m <sup>2</sup> )	300 x 110	1,1
Rivestimento impermeabile/traspirante esterno in Polietilene/Polipropilene da 25 g/m <sup>2</sup>	980 x 410	8,9
Cintura posteriore in TNT (polipropilene da 55 g/m <sup>2</sup> ) con adesivo in velcro	1600 x 95	8,9
n. 2 Adesivi su lato anteriore		0,9
Fluted o elastico in vita (anteriore + posteriore)		0,5
Colla totale		3,2
Elastici al cavallo (4 + 4 fili)		0,1
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<b>29,4</b>
<b>TOTALE PANNOLONE</b>	<b>LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 980 x 410</b>	<b>170</b>
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		<b>340,6</b>

Come previsto al punto 4.5.5.3 della norma ISO 15621:2017, il peso totale del singolo prodotto può essere soggetto a variabilità del 5-10% rispetto al valore medio

\* 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 09.30.21.012 (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 CINTURA NATURAL COMFORT FLEX
Modello/Tipologia: PANNOLONI CON CINTURA MAXI tg. EXTRA LARGE
Codice SANTEX: XCX411B-15
Codice EAN: 8011809999855
Codice Parafarmaceutico: A986884815
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 2411427
Nome comm. e modello R.D.M.: Egosan pannoloni a mutandina con fissaggio a cintura
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XC..

### **CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:**

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 15 pezzi con maniglia fustellata ed apertura pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano 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 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 dal Regolamento (UE) 2017/745 e successivi aggiornamenti (disposizioni previste al punto 23 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.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m <sup>3</sup> )	VOLUME CONT. SECONDARIO (m <sup>3</sup> )	VOLUME di 100 pz. (m <sup>3</sup> )
15 pz	60 pz. (4 sacch.)	0,015979	0,069812	0,10653

PALLETIZZAZIONE		
Numero cartoni per pallet completo	Numero pezzi per pallet completo	Altezza massima pallet completo (cm)
28	1.680	240

### **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 antiodore 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.

- **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 12 g/m<sup>2</sup>) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Elastici**: 4+4 fili in poliuretano (polimero sintetico e non lattice di gomma naturale), morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15).
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 11 g/m<sup>2</sup>) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Sottostrato (Acquisition layer)** applicato nella zona inguinale in TNT (polipropilene antiallergico da 35 g/m<sup>2</sup>) a rapida diffusione e distribuzione di liquido.
- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 25 g/m<sup>2</sup> antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico; di colore bianco con stampe trasversali lilla che identificano la taglia (X-LARGE) ed il grado di assorbimento (NOVE GOCCE – MAXI).
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno traspirante (backsheet) che riporta: lotto di fabbricazione e scadenza del dispositivo.
- **Fascia o Cintura posteriore** costituita da TNT (in polipropilene da 60 g/m<sup>2</sup>, morbido, resistente, atossico ed antiallergico) con applicato un adesivo tipo velcro che consente la chiusura della fascia ed un facile riposizionamento.
- **Adesivi** frontali (1+1) di tipo combinato velcro + superficie adesiva che consentono la chiusura del pannolone ed un facile riposizionamento.
- **Elastici in vita di contenimento (fluted)**: fasce anteriori e posteriori in elastomero (poliuretano) morbide, atossiche ed antiallergiche che consentono una maggiore aderenza del dispositivo al corpo del paziente
- **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), 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.
- **Sistema di identificazione taglia/livello di assorbimento**: il rivestimento impermeabile esterno di ogni dispositivo riporta in modo continuo la taglia e le gocce che identificano il livello di assorbenza. Tali scritte sono stampate con colore diverso a seconda del livello di assorbenza come riportato in tabella. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).

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

DISPOSITIVO



### **ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:**

**Destinazione d'uso:** Per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale molto 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.

### **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.

### **CRITERI AMBIENTALI MINIMI (D.M. 24/12/2015):**

I prodotti offerti sono conformi alle disposizioni previste dai CAM - Criteri Ambientali Minimi, ai punti 4.2.1 – 4.2.2 – 4.2.3 e 4.2.4 del D.M. 24/12/2015.

**ARTICOLO NON SOGGETTO A REGISTRAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITÀ PERCHÉ NON PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO.**



### ***EGOSAN NATURAL COMFORT 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.*

06/07/2023