



LOTTO 33

3M Cavilon™

Film Barriera non irritante



Codice Prodotto	Dimensioni	Pezzi per scatola	Scatole per cartone
3346E	Confezione spray da 28 ml	12	1

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuative della Dir. CEE 93/42 – Classe I - CND M9002



Destinazione d'uso

3M Cavilon™ Film Barriera non irritante è un protettivo cutaneo a lunga durata, clinicamente testato, che forma un film trasparente e protettivo nel momento in cui viene applicato sulla cute. Può essere usato su adulti, bambini e neonati con almeno un mese di età, su piaghe da decubito di 1° e 2° stadio con scarso essudato, dermatiti da incontinenza, stomie, ulcere venose, traumi da adesivi e protezione delle aree perilesionali.

Nota: 3M Cavilon™ Film Barriera non irritante deve essere usato come barriera primaria contro le irritazioni da liquidi corporei. L'uso di altri prodotti barriera come unguenti, creme o lozioni potrebbe ridurne significativamente l'efficacia.

Istruzioni per l'uso

Tecniche di applicazione.

1. **La pelle deve essere pulita e asciutta** prima dell'applicazione di 3M Cavilon.
2. Tenere la confezione spray a 10-15 cm dalla pelle, con movimento rotatorio applicare un sottile strato omogeneo sull'intera area da trattare.
3. Se un'area non viene coperta **riapplicare** in quell'area **solo dopo che la prima applicazione è asciugata** (circa 30 sec.)
4. Se 3M Cavilon™ Film Barriera non irritante è applicato su un'area con pieghe cutanee o zone di contatto tra pelle e pelle, assicurarsi che queste aree siano separate per consentire alla cute di asciugarsi prima di ritornare nella posizione normale.
5. La riapplicazione è raccomandata almeno ogni 48 – 72 ore (in condizioni normali) o con maggiore frequenza, se necessario.

Metodo di applicazione.

La confezione spray permette una copertura più semplice ed economica di ampie aree corporee, ed è specialmente indicata per applicazione sulla zona sacrale, per proteggere la pelle rossa ed irritata dall'urina, feci o altri liquidi corporei.

Circa 175 applicazioni per confezione.

Caratteristiche tecniche

- Forma un film barriera impermeabile a lunga durata quando applicato sulla cute.
- Non contiene alcool. Non irrita quando applicato su pelle gravemente escoriata, arrossata o lacerata.
- 3M Cavilon™ Film Barriera non irritante è l'unico protettivo cutaneo indicato per l'uso su cute lesa.
- Non contiene petrolato.



Scheda Tecnica

- Non impregna i pannoloni. Gli studi hanno mostrato che le creme barriera a base di petrolato bloccano la capacità assorbente dei pannoloni riducendo quindi la sua efficacia.
- Efficace ed economico. Fornisce protezione fino a 72 ore.
- Protegge la pelle fragile da traumi dovuti ad adesivi. L'utilizzo di 3M Cavilon™ Film Barriera non irritante ha dimostrato ridurre i traumi dovuti alla ripetuta applicazione di cerotti.
- Trasparente. Consente un facile monitoraggio della cute.
- Non citotossico.

La composizione del prodotto è la seguente:

- Esametildisilossano.
- Terpolimero acrilico.
- Polifenilmetilsilossano.

Il prodotto non contiene lattice, né gomma naturale lavorata.

Sterilità

La confezione spray non è sterile.

Confezionamento /Etichettatura

3M Cavilon™ Film Barriera non irritante in confezione spray non sterile è fornito in scatole.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Per buoni risultati, conservare il prodotto a temperatura ambiente (15-30°C). Evitare l'esposizione a fonti di calore o umidità eccessive.

Il periodo di validità è di tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.

Aprile 2014	Edizione: 12	3M Cavilon™	Pag. 3 di 5
-------------	--------------	-------------	-------------

Copyright © 3M Italia srl – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Avvertenze/Precauzioni

Controindicazioni e avvertenze:

3M Cavilon™ Film Barriera non irritante non deve essere usato come unica protezione in casi che richiedono l'uso di medicazioni impermeabili ai microrganismi ad esempio:

- Siti di inserzione endovenosi.
- Ferite a profondità parziale o totale.
- Su aree infette della pelle.

3M Cavilon™ Film Barriera non irritante è infiammabile, usare in posti ben ventilati. Tenere lontano dalla portata dei bambini

Precauzioni:

- Assicurarsi che il prodotto sia completamente asciugato prima di applicare pannoloni o vestiti.
- L'applicazione di troppi strati può rendere il prodotto rigido.
- 3M Cavilon™ Film Barriera non irritante usato sotto elettrodi può modificare il tracciato.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante

3M Health Care – St. Paul – Minnesota - U.S.A.

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2008** e **ISO 13485:2003** inerenti i “sistemi di qualità” per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di “Quality Assurance” è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici,

Aprile 2014	Edizione: 12	3M Cavilon™	Pag. 4 di 5
-------------	--------------	-------------	-------------



Scheda Tecnica

alimentari, ecc. - che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia srl, consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

ISO 9001:2008 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2012 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

ISO 14001:2004 "Sistemi gestione ambientale"

da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

3M ITALIA s.r.l.

Gaia Righetti

Un Procuratore