

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 002.002		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
		CLINIFIX PU FASCIA ADESIVA ESTENSIBILE		
Data Emissione	Aggiornamento		RDM 214938	
16/04/2012	Data	Indice		
	30/10/2012	2		



Descrizione

Il CLINIFIX è una fascia in PU adesiva ipoallergenica utilizzata per fissare garze e medicazioni. Il prodotto è rivestito con adesivo ipoallergenico ad alta adesione, conformabile alla pelle senza limitare i movimenti e può essere rimosso facilmente senza causare danni.

Il prodotto è monouso, latex free, traspirante, radiotrasparente, caratterizzato da un adesivo ipoallergenico.

Supporto

Materiale	Poliuretano	
	Unità di misura	Valore
Grammatura	g/m^2	30±5
Resistenza alla Lacerazione Longitudinale	(N)	0.5±0.1
Resistenza alla Lacerazione Trasversale	(N)	1.5±0.5
Resistenza alla Trazione Longitudinale	(N/25mm)	12±5
Resistenza alla Trazione Trasversale	(N/25mm)	10±2

Caratteristiche

Adesivo

Materiale	Colla acrilica	
	Unità di misura	Valore
Grammatura	g/m^2	35-40
Potere dell'adesivo	(N/25mm)	10±2
Prova loop tack	(N/25mm)	5±2
Prova di taglio	(h)	≥120
Forza di Svolgimento	(N/25mm)	N/A

Carta di Rilascio

Materiale	Carata bianca rivestita di granuli di argilla	
	Unità di misura	Valore
Grammatura	g/m^2	74±4

Campo d'impiego

Dispositivo indicato per il fissaggio di medicazioni su ferite post-operatorie, per il fissaggio di garze, tamponi assorbenti, per fissare saldamente medicazioni di tutti i tipi e dimensioni su pelli normali. Da applicare su pelle pulita e asciutta.

Classe del Dispositivo Medico

I non sterile. Prodotto in Conformità ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i

Confezionamento

Confezionati singolarmente in scatole di carta sciolti; imballo secondario in cartone.

Conservazione

Le caratteristiche tecniche del dispositivo restano inalterate per tutta la vita utile del prodotto se le informazioni di stoccaggio presenti sulla etichetta vengono accuratamente eseguite. Conservare il prodotto lontano da fonti di calore (temperatura consigliata per l'immagazzinamento: 10 °C / 35 °C), al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento rifiuti ospedalieri.

CND

M0599



 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 002.002		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
		CLINIFIX PU FASCIA ADESIVA ESTENSIBILE		
Data Emissione	Aggiornamento			
16/04/2012	Data	Indice		
	30/10/2012	2		

Il dispositivo è pronto all'uso.

Utilizzato principalmente su pazienti con pelli normali, il dispositivo è da applicare su pelle pulita e asciutta. Non utilizzare se la confezione non è integra.

Indicazioni d'Uso

I dispositivi sono progettati per non essere riutilizzati. Tali processi possono provocare alterazioni delle caratteristiche prestazionali del dispositivo pregiudicando le specifiche di produzione e di conseguenza la loro funzionalità e sicurezza.

CODICE	NOME PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO
7SVAS2000505	CLINIFIX PU m 10 X cm 2,5	1 Rotoli per confezione 72 confezioni per cartone
7SVAS2000515	CLINIFIX PU m 10 X cm 5	1 Rotoli per confezione 72 confezioni per cartone
7SVAS2000525	CLINIFIX PU m 10 X cm 10	1 Rotoli per confezione 36 confezioni per cartone
7SVAS2000535	CLINIFIX PU m 10 X cm 15	1 Rotoli per confezione 18 confezioni per cartone
7SVAS2000545	CLINIFIX PU m 10 X cm 20	1 Rotoli per confezione 18 confezioni per cartone
7SVAS2000555	CLINIFIX PU m 10 X cm 25	1 Rotoli per confezione 18 confezioni per cartone
7SVAS2000565	CLINIFIX PU m 10 X cm 30	1 Rotoli per confezione 18 confezioni per cartone

Altre misure disponibili su richiesta

