

**SCHEDA TECNICA
MEDICAZIONE PER TRACHEOSTOMIA
STOMA-PAD**

Ditta Produttrice: Mallinckrodt Medical

Nome commerciale: STOMA PAD

Codice Prodotto: **340**

| | |
|---|--|
| DISPOSITIVO MEDICO | (Ex Presidio M.C.) |
| Prodotto da | Mallinckrodt Medical, Athlone, Irlanda |
| Distribuito da | Tyco Healthcare Italia S.p.A |
| Certificazione C.E. | CE 0050 |
| Classificazione secondo la direttiva europea | IIa |
| se soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità | n/a |
| REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SANITÀ | |

INDICAZIONI

Da impiegarsi su pazienti tracheostomizzati

CARATTERISTICHE TECNICHE

La medicazione Stoma Pad, in espanso poliuretano, protegge lo stoma riducendo il rischio di infezioni. La superficie posta a contatto con la cute assorbe i secreti senza rimanere incollata allo stoma. Massimo comfort e sicurezza per il paziente.

STERILE

Sterilizzato ad ossido di etilene.

Ogni lotto viene sottoposto ai controlli della Famacopea Ufficiale Italiana previsti per i prodotti sterilizzati con ossido di etilene: controllo della sterilità su strips di spore; determinazione del residuo ETO che dovrà risultare inferiore ai 0.5 mg/l. Il cliente potrà richiedere i certificati di analisi del lotto in suo possesso.

MONUOSO

Non risterilizzare e/o riusare il prodotto.

DURATA MASSIMA DI IMPIEGO

Monopaziente.

SCADENZA

5 anni dalla data del lotto di produzione.

tyco

Healthcare

Tyco Healthcare Italia S.p.A.
Via Rivoltana, 2/D 20090 SEGRATE – MILANO - C.F.-P.I. 08641790152
Rev. 01 Documento revisionato il: 07/2002

CONFEZIONAMENTO

STOMA- PAD

In confezioni da 25 pezzi

Il prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata. Questa carta ha una elevata resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas. La lacca applicata a griglia permette un buon passaggio del gas E.T.O. sterilizzante ed una ottima saldatura di tipo sigillante pelabile.

TEMPERATURA DI STOCCAGGIO

-15/+45°C

VALIDITA' DEL PRODOTTO

5 anni

Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Il prodotto inoltre non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.