

SCHEDA PRODOTTO
FERMAPOLSI**DESCRIZIONE GENERALE**

Fermapolsi per trattene polsi e caviglie di pazienti agitati evitando così movimenti improvvisi e ferite accidentali. La soffice imbottitura garantisce comfort al paziente. Consente di liberare e fissare rapidamente l'arto senza dover sciogliere il fermapolsi dai supporti del letto. Dispositivo Medico classe I.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

NOMENCLATURA

COD ART	CND/EMDN	N. REP
AI FERM POL ADU	M030599	2242729/R
AI FERM POL ADU RI-	M030599	2243067/R

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: ossido di carbonio, acidi organici. Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

AVVERTENZE

Non applicare direttamente su pelle irritata/lesionata. Non stringere eccessivamente le parti anatomiche che devono essere fissate. Non utilizzare su parti del corpo non previste nella destinazione d'uso. Dopo l'applicazione controllare periodicamente la cute per escludere l'insorgenza di irritazione e verificare l'integrità e il fissaggio del dispositivo

COMPOSIZIONE

Materiale: Vellutino, Velcro, Foam, filo

Materiale: TNT Medica, Vellutino, Resinato, Velcro, fascia bianca, anello in nylon, filo (versione rinforzata con anello)

Latex Free

DIMENSIONI

- Dimensione Lacci: Lunghezza cm 170 - Larghezza cm 4
- Dimensioni Polsiera: Lunghezza cm 44 - Larghezza cm 7,5
- Dimensione Foam: Lunghezza cm 17 - Larghezza cm 6
- Finitura: Saldatura ad ultrasuoni e cucitura

Versione rinforzata con anello

- Dimensione Lacci: Lunghezza cm 146 - Larghezza cm 4
- Dimensioni Polsiera: Lunghezza cm 36 - Larghezza cm 8
- Dimensione Foam: Lunghezza cm 17 - Larghezza cm 6
- Finitura: Saldatura ad ultrasuoni e cucitura

CONFEZIONE

Cartone da 60 pezzi (adulto e rinforzato).



ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che la pelle con cui deve entrare in contatto il fermapolsi non sia irritata e non presenti lacerazioni
2. Posizionare il fermapolsi attorno al polso o alla caviglia del paziente regolando con la chiusura in Velcro® la presa attorno all'arto e contrapponendo i lacci in direzione longitudinale
3. Passare il laccio all'interno dell'anello di chiusura di sicurezza ove presente (modello Strong)
4. Assicurare il laccio alla struttura del letto.
5. Controllare periodicamente lo stato della cute e l'integrità e il fissaggio del dispositivo.

Da utilizzarsi da parte di personale adeguatamente specializzato. Per il riutilizzo sullo stesso paziente lavare in acqua con sapone neutro ad una temperatura non superiore a 30°C e risciacquare accuratamente.



CONTROLLO DI QUALITÀ

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattiva finitura dei bordi, integrità confezionamento.

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento chiara.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D)	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	2.5
Difetti minori	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	4.0

COMPATIBILITÀ' CHIMICA, BIOLOGICA ED ECOLOGICA

Poliestere ECO-COMPATIBILE secondo certificato OEKO-TEX.

MODALITÀ' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

DEA S.r.l.

Sede Legale ed Amministrativa

Via Cacciatori, 74/76 - 10042 Nichelino (TO)