

Rev. 01
Ottobre 2014



Scheda tecnica

3M CAVILON™

Film barriera non irritante



Codice	Descrizione
3346 E	Flacone spray 28 ml

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul - USA
CND	M9002
Repertorio	39932
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Indicazioni

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 pelle.

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.

Descrizione

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.

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 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.

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Sterilità

La confezione spray non è sterile.

Confezionamento /Etichettatura

3M Cavilon™ è fornito in scatole contenenti il prodotto sterile confezionato individualmente. 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.

Controindicazioni e avvertenze

Controindicazioni e avvertenze:

Il 3M Cavilon 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.

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 usato sotto elettrodi può modificare il tracciato.

Conservazione

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.

Modalità di smaltimento

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.

3M Italia S.p.A., è certificata ISO 14001:2004 "Sistemi gestione ambientale" dall'ente CSQ.

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,

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

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

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

ISO 9001:2008 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2003 "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.