


|  |   |                                      |
|--|---|--------------------------------------|
|  <p>Via della Pace, 21<br/>20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy<br/>Tel. +39-02-98248016 Fax. +39-02-98247361<br/>www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p> | <b>SCHEDA TECNICA</b><br><br><b>3M Paper Tape</b> | <b>Rev. 00</b><br><b>Giugno 2012</b> |
|--|---|--------------------------------------|

|            |                |
|------------|----------------|
| <b>CND</b> | <b>M050101</b> |
|------------|----------------|



| Codice prodotto | Larghezza (mm) | Lunghezza (m) | Rotoli per scatola |
|-----------------|----------------|---------------|--------------------|
| 840W-0          | 12,5           | 9.1           | 32                 |
| 840W-1          | 25             | 9.1           | 16                 |
| 840W-2          | 51             | 9.1           | 8                  |
| 840W-3          | 75             | 9.1           | 4                  |

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

### **Destinazione d'uso**

3M Paper Tape è indicato per il fissaggio di medicazioni a piatto per fissare tubi, sonde e cannule, soprattutto in soggetti, come anziani e bambini, con pelle particolarmente delicata o sensibile, e comunque in tutti i casi di applicazioni ripetute.  
Per esclusivo utilizzo professionale.

### **Caratteristiche tecniche**

3M Paper Tape è un nastro chirurgico in tessuto non tessuto, microporoso. L'omogenea distribuzione di questi micropori consente una traspirazione cutanea ottimale. L'adesivo, ipoallergenico, è stato studiato per poter essere utilizzato su pazienti dalla pelle molto delicata. Il supporto di 3M Paper Tape essendo poroso, non è impermeabile. Quindi l'esposizione ai liquidi può ridurre l'adesione alla cute. Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing) cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di rayon non tessute (TNT)
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

**Supporto.** La trama delle fibre che compongono il supporto garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa o il distacco del prodotto.

|  |  |                                |
|--|--|--------------------------------|
|  <p>Via della Pace, 21<br/>20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy<br/>Tel. +39-02-98248016 Fax. +39-02-98247361<br/>www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p> | <h2>SCHEDA TECNICA</h2> <h3>3M Paper Tape</h3> | <p>Rev. 00<br/>Giugno 2012</p> |
|--|--|--------------------------------|

**Adesivo.** La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre l'adesività cresce col tempo assicurando un'adesione sicura per 48 ore e riducendo al minimo il consumo. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

**LAB (Low Adherence Backing).** La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive. Lo spessore del nastro è di soli 0.127 cm, quindi esso risulta molto conformabile.

3M Paper Tape è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

**PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR):** 4200 g/m<sup>2</sup>/24h.

**ADESIVITA' ALLA CUTE:** 14 g/cm (al tempo 0) e 40 g/cm (dopo 48 h).

**ADESIVITA' AL METALLO** (misurata con il saggio del distacco a 180°): 125 g/cm.

**ESISTENZA TENSILE:** il carico minimo di rottura di 3M Paper Tape è di 1.2 Kg/cm

3M Paper Tape è radiotrasparente.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

### **Sterilità**

3M Paper Tape non è un prodotto sterile.

Il prodotto può essere sterilizzato, come rocchetto intero o in strisce pretagliate e applicate ad un'appropriata superficie (per es. vetro o acciaio o carta siliconata) e posti in una busta per sterilizzazione. Il metodo è il seguente: ossido di etilene con ciclo caldo a 55°C, minimo 1 ora di tempo di esposizione (50%RH – 600 mg/l o equivalente). Ciclo di areazione caldo (temperatura non superiore a 55°C), per un minimo di 20 ore.

E' responsabilità della struttura ospedaliera confermare la sterilità quando il prodotto viene sterilizzato nella struttura stessa.

### **Confezionamento /Etichettatura**


Il nastro chirurgico 3M Paper Tape è venduto in rocchetti confezionati in scatole di cartone.

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.

### **Modalità di conservazione/Periodo di validità**

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>Via della Pace, 21<br/>20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy<br/>Tel. +39-02-98248016 Fax. +39-02-98247361<br/>www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p> | <p><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p><b>3M Paper Tape</b></p> | <p><b>Rev. 00</b></p> <p><b>Giugno 2012</b></p> |
|--|--|---|

### **Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni**

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

### **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.

3M Italia SpA, è certificata UNI EN ISO 14001 dall'ente CSQ.

### **Fabbricante**

3M Health Care – St. Paul - USA

### **Assicurazione di qualità**

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** 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.

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.

3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, 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, 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 9001:2000** "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.