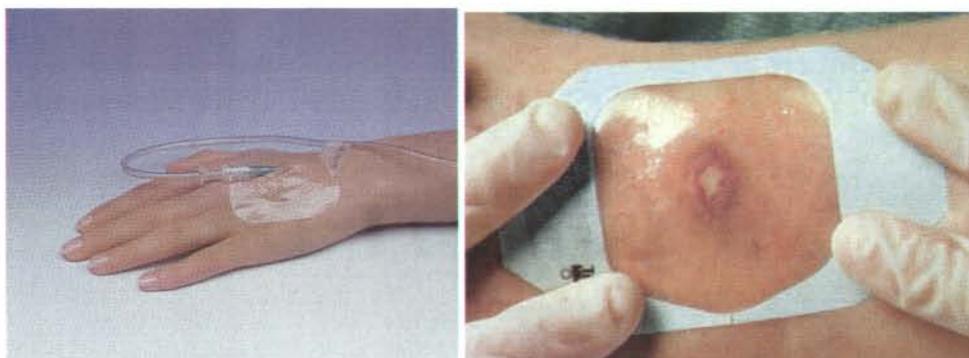




3M TegadermTM

(1624W, 1626W)

Medicazione Trasparente Sterile Semipermeabile in Poliuretano



Codice Prodotto	Dimensioni (cm)	Scatola (n. pezzi)	Minima quantità ordinabile
1624W	6 x 7	100	4 scatole
1626W	10 x 12	50	4 scatole

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIa Sterile - Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086



Destinazione d'uso

3M Tegaderm™ sono medicazioni trasparenti sterili indicate per il fissaggio e la protezione dei punti d'inserzione dei cateteri venosi, per la prevenzione del decubito e per la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. Inoltre, le medicazioni 3M Tegaderm™ possono essere utilizzate anche per fissare in modo sicuro e duraturo medicazioni di garza.

Protezione del sito di inserzione di cateteri venosi

Art. 1624W (aghi cannula)

Art. 1626W (cateteri centrali)

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Tegaderm™ è una medicazione trasparente, sterile, impermeabile all'acqua e ai batteri, ma permeabile al vapore acqueo ed all'ossigeno.

Le sue caratteristiche consentono di proteggere il sito di inserzione del catetere, mantenendo all'esterno i contaminanti e i liquidi e consentendo una traspirazione ottimale. L'impermeabilità consente al paziente di essere pulito senza interferire con la medicazione. La sua trasparenza consente di osservare costantemente il sito di inserzione, senza necessariamente sostituire la medicazione.

3M Tegaderm™ è sottile e flessibile e quindi molto conformabile ed è dotato di un sistema di applicazione a cornice che consente un'applicazione facile, veloce e senza sprechi. Sulla cornice è presente un'etichetta in tessuto non tessuto dove si può annotare la data di applicazione della medicazione e che può essere posta direttamente sulla cute del paziente.

La medicazione risulta essere un "sistema" ideale per il fissaggio degli aghi cannula e dei cateteri e per la protezione del sito di innesto nella terapia endovenosa oltre che per la prevenzione del decubito e la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. Le medicazioni 3M Tegaderm™ possono anche essere utilizzate per fissare in modo sicuro e duraturo medicazioni di garza. 3M Tegaderm™ infatti crea una seconda pelle che evita lo sfregamento della zona contro la superficie e favorisce la cicatrizzazione, creando un ambiente umido.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano

Ottobre 2004	Edizione: 08	3M Tegaderm™	Pag. 2 di 6
--------------	--------------	---------------------	-------------

Copyright © 3M Italia S.p.A. - All rights reserved - Tutti i diritti riservati



- striscia adesiva in tessuto non tessuto in fibre di rayon;
- adesivo: miscela di acrilati.

Supporto. Il film in poliuretano dello spessore inferiore a 1 mm, grazie alla sua trasparenza, consente un continuo monitoraggio del sito d'inserzione e permette di rilevare l'eventuale insorgenza di segnali d'infezione (rossore, gonfiore, ...). Il supporto consente, inoltre, un corretto passaggio di ossigeno e di vapore acqueo, rispettando le funzioni fisiologiche della cute e riducendo il rischio di macerazione. L'impermeabilità ai liquidi ed ai microrganismi protegge il sito d'inserzione da contaminazioni esterne. Il poliuretano è un materiale estremamente conformabile e questa caratteristica permette alla medicazione di aderire in modo efficace e duraturo alla pelle del paziente.

Striscia di cerotto. Il cerotto in rayon non tessuto (Micropore™), applicato anche direttamente sulla pelle del paziente, consente di annotare l'ora ed il giorno di applicazione della medicazione.

Adesivo. E' ipoallergenico e quindi garantisce una eccellente tolleranza cutanea e una bassa frequenza di reazioni allergiche.

3M Tegaderm™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' ALL'OSSIGENO: $2 \text{ l/m}^2/24\text{h}$

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): $790 \text{ g/m}^2/24\text{h}$

ADESIVITA' ALLA CUTE: 28.5 g/cm (al tempo 0) e 32.6 g/cm (dopo 48 h).

RESISTENZA TENSILE: 1.22 kg/cm

RESISTENZA ALL'ACQUA E AI MICRORGANISMI: 3M Tegaderm™ è costituito da un sottile film dotato di micropori del diametro di circa 5 micron, che impediscono il passaggio di acqua, batteri, virus e funghi.

TEMPO MEDIO DI PERMANENZA IN SITO: 3M Tegaderm rimane mediamente in sito 3 giorni.

- a) **TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO:** il tempo massimo consentito è di 7 giorni per tutte le applicazioni.

Il prodotto e la confezione non contengono né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Ottobre 2004	Edizione: 08	3M Tegaderm™	Pag. 3 di 6
--------------	--------------	--------------	-------------



Sterilità

La sterilizzazione delle medicazioni 3M Tegaderm™ viene effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo industriale validato secondo le normative tecniche vigenti.

La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.

Confezionamento /Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm™ sono confezionate singolarmente in buste in film plastico saldate a freddo lungo tutto il perimetro. Le singole buste sono contenute 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.

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.

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 e singola busta.



Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Protezione punti di inserzione del catetere

Se necessario effettuare una tricotomia preferibilmente con un rasoio elettrico.

Prima di applicare 3M Tegaderm™, lasciare asciugare il disinfettante precedentemente applicato ed accertarsi che la cute sia perfettamente asciutta.

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile. Rimuovere il liner di carta stampato, esponendo così la superficie adesiva.

Tenendo le due estremità della cornice, posizionare la medicazione sulla cute in modo da coprire completamente il punto d'inserzione del catetere. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

Rimuovere la cornice di carta dai contorni della medicazione e far aderire i bordi premendo ai lati del catetere.

Prevenzione del decubito e protezione di piaghe non essudanti

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile.

Se necessario tagliare la medicazione per favorire l'adesività alle articolazioni.

Rimuovere il liner di carta stampata da metà medicazione fino ai tagli ed applicare alla parte inferiore della zona. Togliere la parte corrispondente della cornice e rimuovere il liner della parte superiore della medicazione. Sovrapporre i due margini delle metà e togliere la porzione di cornice corrispondente.

Se applicato su gomito o ginocchio, mantenere l'arto piegato per l'applicazione per evitare di generare tensione. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

Una volta aperta la confezione individuale, il prodotto non può essere né risterilizzato, né riutilizzato.



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, Minnesota - U.S.A.

Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche BS EN ISO 9001 e EN 46001 inerenti i "sistemi di qualità" per la fabbricazione, il controllo, il confezionamento, ecc. dei dispositivi medici 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, 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 SpA, consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata ISO 9001 e EN 46002 dall'Ente di Certificazione CSQ di Milano accreditato dal Sincert.