

CEROTTO IN SETA ARTIFICIALE 3M DURAPORE™

Ref. 1538-X



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

3M Durapore™ è un nastro chirurgico in tessuto dotato di un'elevata resistenza tensile.

Il supporto, molto conformabile, è permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Il supporto in fibre di rayon tessute garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa.

Il cerotto si caratterizza per il facile e veloce strappo bidirezionale (senza forbici) e senza alcuna sfilacciatura. L'adesivo ipoallergenico consente un'elevata adesività garantendo una bassa frequenza di reazione allergiche.

Inoltre consente di ottenere un fissaggio sicuro e prolungato nel tempo anche in situazioni critiche (pazienti diaforetici, sondini nasogastrici, etc.).

La rimozione è a-traumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

Sul dorso del rocchetto è presente una sostanza, denominata LAB (Low Adhesion Backing), dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che residui di adesivo rimangano sul nastro stesso.

Indicato per il fissaggio alla pelle di sondini nasogastrici, tubi endotracheali, deflussori o altri strumenti, anche voluminosi; può essere inoltre utilizzato per applicazioni di immobilizzazione e di sostegno (per es. fissaggio di stecche per le dita).

Per esclusivo utilizzo professionale.

3M Durapore™ è radiotrasparente.

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

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Prodotto di dimensioni e confezionamento come da tabella.

Codice prodotto	Larghezza	Lunghezza	Confezionamento
1538-A	125 mm	9,14 m.	24 rotoli
1538-B	25 mm	9,14 m.	12 rotoli
1538-C	51 mm	9,14 m.	6 rotoli
1538-D	76 mm	9,14 m.	4 rotoli

Destinazione d'uso

3M Durapore™ è indicato per il fissaggio alla pelle di sondini nasogastrici, tubi endotracheali, deflussori o altri strumenti, anche voluminosi; è indicato inoltre per applicazioni di immobilizzazione e di sostegno (per es. fissaggio di stecche per le dita).

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	M050101	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	610509	
Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Fabbricante	3M Germania	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche

Composizione	Supporto in fibre di rayon tessute Adesivo in miscela di acrilati LAB (Low Adherence Backing) sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro che consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive
Permeabilità al vapore acqueo	563 g/m ² /24h

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Adesività alla cute	24,5 g/cm (al tempo 0) 70 g/cm (dopo 48 ore)
Adesività al metallo	232 g/cm (misurata con il saggio del distacco a 180°)
Resistenza tensile	Il carico minimo di rottura è di 6,5 Kg/cm
Confezionamento primario	Rocchetti in scatola di cartone
Validità	5 anni dalla data di produzione per prodotto correttamente conservato nella confezione di vendita

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	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.
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc. Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
1538-A	Cerotto in seta artificiale 3M Durapore™ 1538	24
1538-B	Cerotto in seta artificiale 3M Durapore™ 1538	12
1538-C	Cerotto in seta artificiale 3M Durapore™ 1538	6
1538-D	Cerotto in seta artificiale 3M Durapore™ 1538	4
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	10/04/2020	Aggiunta peculiarità del prodotto



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016