

## Transpore™ White Nastro Chirurgico in Rayon e Poliestere Traforato

### Destinazione d'uso

3M Transpore™ White è indicato per il fissaggio di medicazioni e per fissaggio di cateteri, tubi e altri dispositivi.

### Caratteristiche tecniche

3M Transpore™ White è un nastro chirurgico in tessuto non tessuto e poliestere, microtraforato. La microtraforatura consente il passaggio di vapore acqueo e dell'aria, evitando così la macerazione della pelle, e consente altresì un ottimo strappo bidirezionale.

L'adesivo è ipoallergenico e conferisce un'ottima adesività al cerotto, senza traumi e senza residui sulla cute alla rimozione. Si conforma bene alla pelle e alle medicazioni, oltre che a dispositivi e tubi. Aderisce bene a sé stesso ed è facile da utilizzare anche con i guanti. L'adesività è molto buona sia su pelle asciutta che umida.

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

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di rayon e poliestere non tessute
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza stesa 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.

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

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 – Classe I – CND M050101

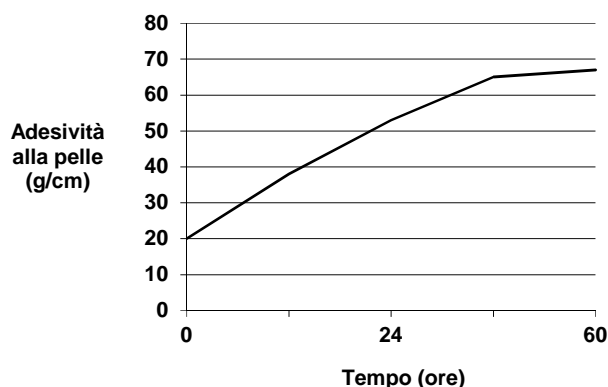
Codice Prodotto	Larghezza (cm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1534-0	1,25	9,14	24
1534-1	2,5	9,14	12
1534-2	5,0	9,14	6
1534-3	7,6	9,14	4

**LAB (Low Adherence Backing).** La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.

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

**PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR):** 3400 g/m<sup>2</sup>/24h.

**ADESIVITA' ALLA CUTE:** 20 g/cm (al tempo 0) e 65 g/cm (dopo 48 h).



Edizione 9 – Marzo 2018

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

# PRODOTTI per MEDICAZIONE

**ADESIVITA' AL METALLO:** 210 g/cm

3M Transpore™ White è radiotrasparente.

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

## Sterilità

3M Transpore™ White 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 Transpore™ White 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

Si consiglia di 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.

Il periodo di validità è di cinque 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. La conservazione del prodotto a temperature al di sotto di 4,5°C può ridurre l'adesività iniziale.

## Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita e possibilmente asciutta. Per evitare irritazioni dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico 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.

## Fabbricante e principali certificazioni

3M Deutschland GmbH - Neuss - Germania è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

**EN ISO 13485:2012** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

**ISO 9001:2015** "Sistemi gestione qualità"

**ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

**ISO 14001:2015** "Sistemi gestione ambientale"



**3M Critical & Chronic Care Solutions Division**

3M Italia srl – Via N. Bobbio, 21 – 20096 Pliotello MI

Tel. 02 70351 – 3mitalia.it/salute

**Edizione 9 – Marzo 2018**

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Transpore White sono marchi di fabbrica di 3M.

© 3M Italia S.r.l. 2018 – Tutti i diritti riservati