



# Scheda Tecnica

LOTTO 54

## 3M Tegaderm™ I.V.

*Medicazione Trasparente Sterile in Poliuretano con inserto in TNT*



Codice Prodotto	Dimensioni (cm)	Scatola (buste)
1633	7 x 8,5	100
1635 ( b )	8,5x10,5	50

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 DQS 0297 - CND M04010202

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M Tegaderm™ I.V.</b> 1633 - 1635	Pag. 1 di 6
---------------	--------------	---	-------------

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



## Destinazione d'uso

3M Tegaderm™ I.V. sono medicazioni trasparenti sterili indicate per il fissaggio e la protezione dei punti d'inserzione di dispositivi intravascolari.

## Caratteristiche tecniche

3M Tegaderm™ I.V., è una medicazione per il fissaggio di dispositivi intravascolari, costituita da un film trasparente in poliuretano che riveste una porzione in tessuto non tessuto che agisce come rinforzo e strisce in tessuto non tessuto sterili per un fissaggio superiore dei lumi del catetere. Gli intagli, presenti in tutti i formati, garantiscono un'eccellente conformabilità. La medicazione Tegaderm I.V. è sterile, impermeabile all'acqua e ai microrganismi\*, ma altamente 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. Il bordo in tessuto non tessuto consente una maggiore durata sul sito di inserzione e un maggiore fissaggio del catetere, riducendo il rischio di complicanze.

Disegnato per ridurre i cambi frequenti di medicazione così come l'insorgenza di complicazioni in seguito al sollevamento dei bordi intorno al catetere. La trasparenza consente di osservare costantemente il sito di inserzione, senza necessariamente sostituire la medicazione, in linea con le più recenti linee guida internazionali (CDC 2002, Epic 2007, INS 2007).

3M Tegaderm I.V. è "universale" grazie all'ampia gamma di misure che ben si adattano ad ogni tipo di dispositivo intravascolare.

3M Tegaderm™ I.V. è sottile e flessibile e quindi molto conformabile ed è dotato di un sistema di applicazione a cornice con alette laterali non adesive che consentono un'applicazione "no touch", facile, veloce, senza sprechi, anche con i guanti.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano
- rinforzo: tessuto non tessuto in poliestere;
- strisce adesive: tessuto non tessuto in poliestere e in fibre di rayon;
- adesivo: miscela di acrilati;

\*Test di laboratorio hanno provato che le medicazioni trasparenti, Tegaderm e Tegaderm HP, costituiscono una barriera protettiva contro HIV-1 e HBV qualora la medicazione rimanga intatta e non presenti perdite.

**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

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M Tegaderm™ I.V.</b> 1633 - 1635	Pag. 2 di 6
---------------	--------------	---	-------------



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.

**Rinforzo.** Il rinforzo, in tessuto non tessuto (tipo Medipore™), grazie alla sua modellabilità ed al taglio longitudinale, garantisce il fissaggio e la protezione dei cateteri venosi periferici fino a 7 giorni dall'applicazione. La porzione della medicazione in tessuto non tessuto è rivestita completamente dal supporto e quindi conserva le proprietà impermeabili proprie del poliuretano.

**Strisce di cerotto.** Le strisce adesive di Medipore™ permettono di fissare al meglio la cannula o il deflussore in base alle esigenze. La striscia di cerotto in rayon non tessuto (Micropore™) 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™ I.V. è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

**PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR):** 1.420 g/m<sup>2</sup>/24h

**ADESIVITA' ALLA CUTE:** 28.5 g/cm (al tempo 0) e 40.8 g/cm (dopo 48 ore).

**RESISTENZA ALL'ACQUA E AI MICRORGANISMI:** Il film 3M Tegaderm™ è 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:** 5 giorni

**TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO:** 7 giorni, come indicato dalle linee guida internazionali.

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

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M</b> Tegaderm™ I.V. 1633 - 1635	Pag. 3 di 6
---------------	--------------	---	-------------



## **Sterilità**

---

La sterilizzazione della medicazione 3M Tegaderm™ I.V. 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™ I.V. 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.

Se necessario effettuare una tricotomia preferibilmente con un rasoio elettrico.

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

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile. Rimuovere la finestra centrale alla quale rimarranno adese le due strisce di cerotto.

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M</b> Tegaderm™ I.V. 1633 - 1635	Pag. 4 di 6
---------------	--------------	---	-------------



Rimuovere il liner di carta stampato, esponendo così la superficie adesiva.

Tenendo le estremità della cornice, posizionare la medicazione sul sito d'inserzione del catetere in modo che il taglio sia in corrispondenza della porta d'inserzione. 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.

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 Medica – 3M Health Care - Neuss – Germany

## **Assicurazione di qualità**

---

*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 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).

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M Tegaderm™</b> I.V. 1633 - 1635	Pag. 5 di 6
---------------	--------------	---	-------------

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



# Scheda Tecnica

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è 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.

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M</b> Tegaderm™ I.V. 1633 - 1635	Pag. 6 di 6
---------------	--------------	---	-------------

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



# Scheda Tecnica

Edizione	Data	Descrizione delle modifiche introdotte
01	Dic 2006	Prima emissione del documento. Modifiche precedenti non registrate.
02	Febbraio 2012	Aggiornamento certificazioni fabbricante

Febbraio 2012	Edizione: 02	<b>3M</b> Tegaderm™ I.V. 1633 - 1635	Pag. 7 di 6
---------------	--------------	---	-------------

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