



Regulační dokumenty
v oblasti zdravotní
péče

Technický list

TDS-EU-05-253072

Revize: 1

Stav: Vydání:

Datum vydání: 24.4.2015 4:13:20

AM

Stránka 1 z 6

Obecný popis

3M™ Durapore™ Surgical Tape je univerzální "hedvábná" páska s vysokou pevností a přilnavostí pro upevnění běžných i objemných obvazů, hadiček a imobilizace.

Mezi jeho vlastnosti patří:

- Obousměrné trhání - tkaný podklad se trhá v obou směrech.
- Dobrá počáteční přilnavost k suché pokožce
- Dobrá počáteční přilnavost k vlhké pokožce
- Dobrá dlouhodobá přilnavost
- Dobrá odolnost proti zvedání a tvorbě zbytků

Chirurgická páska Durapore je vyrobena z tkaného taftového acetátového podkladu potaženého akrylátovým lepidlem šetrným k pokožce, citlivým na tlak a neobsahujícím rozpouštědla. Výsledný výrobek je přizpůsobivý a umožňuje průchod části par vlhkosti skrz pásku.

Durapore NENÍ vyroben z přírodního kaučukového latexu nebo suchého přírodního kaučuku jako součásti výrobku ani jeho obalu.

Páska Durapore má bílý podklad a je navinuta na bílém jádru se zeleným nápisem.

Páska Durapore je označena CE jako zdravotnický prostředek třídy 1 a splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích.



Složení výrobku

Materiály

Po zahájení hromadné výroby zařízení bude na požádání vypracován bezpečnostní list.

Komponenta	Suroviny
LAB*	UV-LAB
Zálohování	Tkaná acetátová tafeta
Primer	Akrylátová směs
Lepidlo	Lepidlo na bázi akrylu

*Nízká přilnavost, povlak, který zabraňuje přilepení pásky k sobě, když je na roli



Regulační dokumenty
v oblasti zdravotní
péče

Technický list

TDS-EU-05-253072

Revize: 1

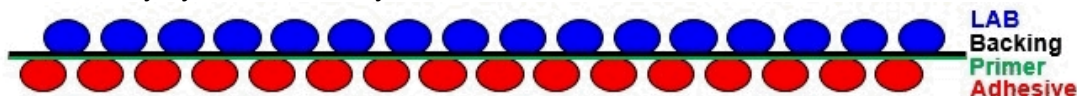
Stav: Vydání:

Datum vydání: 24.4.2015 4:13:20

AM

Stránka 2 z 6

Schematický výkres: Průřez výrobku



Složení obalu

Několik rolí chirurgické pásky Durapore (1538) je zabaleno v základní krabici. Poté se několik primárních krabic vloží do přepravní krabice z vlnité lepenky.

Balení pro 1538	Materiál
Karton:	Karton
Odesílatel:	Krabice z vlnité lepenky

Primární krabice a přepravní obal jsou označeny názvem výrobku, katalogovým číslem a symboly, které splňují požadavky předpisů. Na štítku jsou rovněž uvedeny rozměry pásky (šířka a délka) a počet rolí v krabici/základním kartonu. Na etiketách jsou uvedeny různé jazyky v závislosti na prodáváných trzích.

Zamýšlené použití

Chirurgická hedvábná páska 3M je určena k upevnění běžných i objemných obvazů, hadiček a k imobilizaci.

Sortiment výrobků

Informujte se u svého místního zástupce, které produkty jsou ve vaší zemi k dispozici.

Katalog číslo	Název produktu / popis	Obsah Položky v krabici/krabici
1538-0S	Durapore12 ,5 mm x 5 m	32 rolí/krabice 8krabic/kufr
1538-2B	Durapore25mm x 5m	1 role/krabice 12 krabic/smršťovací fólie 10 fólií/krabice
1538-1/D	Durapore dávkovač 25 mm x5 m	6 dávkovačů/smršťovací fólie 8 balení/ks
1538-1S	Durapore25mm x 5m	20 ks/krabice 8 ks/krabice
1538-5B	Durapore50mm x 5m	1 role/krabice 6krabic/smršťovací fólie 10 fólií/krabice
1538-2S	Durapore50mm x 5m	12 rolí/krabice 8krabic/kufr
1538-0	Durapore12 ,5mm x 9,14m	24 rolí/krabice 10 krabic/kus
1538-1	Durapore25mm x 9,14m	12 rolí/krabice 10 krabic/kus
1538-2	Durapore50mm x 9,14m	6 rolí/krabice 10 krabic/kus
1538-3	Durapore75mm x 9,14m	4 role/krabice 10 krabic/kus



Regulační dokumenty
v oblasti zdravotní
péče

Technický list

TDS-EU-05-253072

Revize: 1

Stav: Vydání:

Datum vydání: 24.4.2015 4:13:20

AM

Stránka 3 z 6

OBEČNÁ CHARAKTERISTIKA

Parametr	Výkonnost produktu	Zkušební metoda (interní informace společnosti 3M)	Výsledky (Typické hodnoty)
Přilnavost k oceli	Dobrá přilnavost k nerezové oceli	EU-TS-05-000055(A)	4,9 N/in
Přilnavost k PVC (suchý)	Dobrá přilnavost k suchým trubkám	EU-TS-05-000055(C)	6,5 N/in
Přilnavost k PVC (mokrý)	Dobrá přilnavost k trubkám, které zvlhne	EU-TS-05-000055(D)	6,5 N/in
Přilnavost k zálohování	Dobře přilne k zadní straně těla (přelepování)	EU-TS-05-000055(B)	7,1 N/in
Pevnost v tahu (tahová síla při přetržení)	Dobrá pevnost podkladu	EU-TS-05-000088	175 N/in

SNADNÉ POUŽÍVÁNÍ

Parametr	Výkonnost produktu	Zkušební metoda (interní 3M)	Výsledky (typické hodnoty)
Lepidlo ukotvení (2-bond)	Dobrá přilnavost a minimální rezidua (měří spojení mezi podkladem a lepidlem).	EU-TS-05-000098	20 N/0,5 palce
Mechanický válec odvíjení	Síla pro odvíjení pásky (počáteční)	EU-TS-000082	3,5 N/in
Pevnost v tahu (síla v tahu při přestávka)	Páska je dostatečně pevná pro použití a odstranění	EU-TS-05-000088	175 N/in
Prodloužení	Páska je přizpůsobivá	EU-TS-05-000088	17%



Regulační dokumenty
v oblasti zdravotní
péče

Technický list

TDS-EU-05-253072

Revize: 1

Stav: Vydání:

Datum vydání: 24.4.2015 4:13:20

AM

Stránka 4 z 6

BEZPEČNOST A KOŽNÍ SNÁŠENLIVOST (1)

**Všechny testy prováděné v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP).
podle popisu FDA (21CFR Part 58) a podle příslušných norem EU.**

3M™ Durapore™ Surgical Silk Tape je zařazen do kategorie povrchových prostředků s prodlouženou dobou kontaktu (> 24 hodin až 30 dní) s neporušenou kůží. Pokyny proto doporučují, aby byly na materiálech přicházejících do styku s pacientem provedeny studie cytotoxicity, senzibilizace a podráždění.

Parametr	Zkušební metoda	Výsledky
Biokompatibilita	ISO 10993-část 1 (biologické hodnocení zdravotnických prostředků - hodnocení a zkoušení) ISO 14971 (aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky)	V souladu s předpisy V souladu s předpisy - veškerá dokumentace je kompletní
Podráždění kůže	ISO 10993-10 (Podráždění)	V souladu s předpisy
Šetrný k pokožce	HCIPT (Human Cumulative Irritation Patch Test)	Předat
Senzibilizace	ISO 10993-10 Senzibilizace (GPMT)	Předat
Hypoalergenní	HRIPT (Human Repeated Irritation Patch Test)	Předat
Cytotoxicita	ISO 10993-5 Eluce cytotoxicity (MEM)	Bezpečné pro zamýšlené použití

BEZPEČNOST A KOŽNÍ SNÁŠENLIVOST (2)

Parametr	Výkonnost produktu	Zkušební metoda
Základní bezpečnost/nepřítom- nost toxických sloučenin	Neobsahuje žádné zdraví nebezpečné chemické sloučeniny Zdarma z: - PVC - Přírodní kaučukový latex - Kolofonie Žádné antimikrobiální sloučeniny nejsou záměrně přidávány.	ISO 10993-18 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů Informace o surovinách, formulace, složení, LCM Informace o surovinách, Formulace, složení, LCM



Regulační dokumenty
v oblasti zdravotní
péče

Technický list

TDS-EU-05-253072

Revize: 1

Stav: Vydání:

Datum vydání: 24.4.2015 4:13:20

AM

Stránka 5 z 6

Parametr	Výkonnost produktu	Zkušební metoda
Základní bezpečnost/ nepřítomnost Látky velmi Vysoké obavy	Látky podle nařízení REACH Seznam kandidátů SVHC od 16. th prosinec 2013 nejsou přítomny na nebo nad 0,1 % v přípravku Tegaderm™ obvazy	Informace o surovinách, Složení, složení

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE BALENÍ

Parametr	Výkonnost produktu	Norm	Stav
Údaje na štítku dodané výrobcem	Právně správné označování	EN1041	V souladu s předpisy
Symbole používané pro označování zdravotnických prostředků	Použité právně správné symbole	EN980 a ISO 15233	V souladu s předpisy
Sterilní bariérový systém (SBS)	Výrobek není sterilní	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
Nežádoucí součásti obalů	Bez látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) v koncentraci >0,1 % hmotnosti	Nařízení ES 1907/2006 (REACH) pro jakýkoli obalový předmět popsany ve směrnici. 94/62/ES z EU	Uvedeno ve smlouvách s dodavateli
Nežádoucí složky balení	Neobsahuje PVC (polyvinylchlorid) Neobsahuje silikagel Bělení zcela bez chlóru	Interní normy společnosti 3M	Uvedeno u dodavatele smlouvy
Nežádoucí součásti obalů	Souhrnná úroveň koncentrace olova, kadmia, rtuti a šestimocného chromu nesmí překročit 100 ppm (hmotnostních)	Článek 9 směrnice ES 94/62/ES	Uvedeno ve smlouvách s dodavateli



Regulační dokumenty
v oblasti zdravotní
péče

Technický list

TDS-EU-05-253072

Revize: 1

Stav: Vydání:

Datum vydání: 24.4.2015 4:13:20

AM

Stránka 6 z 6

CERTIFIKACE

Typ certifikace	Certifikace společnosti 3M	Certifikační orgán	Výsledky
<i>Certifikace systému řízení kvality</i>	<i>Společnost 3M Deutschland GmbH, závod Kamen, je certifikovaným závodem podle ISO 13485.</i>	<i>Certifikováno společností DQS</i>	<i>V souladu s předpisy</i>
<i>Registrace stránek FDA</i>	<i>Společnost 3M Deutschland GmbH, Plant Kamen je registrována u FDA (číslo k dispozici na vyžádání)</i>	<i>NEUPLATŇUJE SE</i>	<i>V souladu s předpisy</i>

Další informace:

Informace uvedené v tomto technickém listu týkající se obsahu materiálu představují znalosti a přesvědčení společnosti 3M k datu jejich poskytnutí, které mohou být zcela nebo částečně založeny na informacích poskytnutých společností 3M dodavateli.

Tento technický list je platný do 01 04 2017.

Tento technický list byl schválen společností 3M Regulatory Affairs :

3M Deutschland GmbH , Health Care Business, Carl-Schurz-Str 1, 41453 Neuss, Německo