



## 3M Nexcare™ Aqua 360°



Codice Prodotto 3M	Formato in mm	N. pezzi per confezione
74273	3 Formati: 22x28 26x57 44x69	14
74265	26x57	14
74251	60x89	5

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 e 2007/47- Classe Is - Codice M04010102



## *Caratteristiche tecniche*

---

3M Nexcare™ AQUA 360° sono cerotti che offrono protezione delle ferite da acqua, sporco e germi. La forma romboidale racchiude completamente la ferita assicurandone la massima protezione, agevolando una guarigione naturale e una migliore cicatrizzazione. Gli esclusivi supporti Nexcare™, derivano dalla tecnologia ospedaliera Tegaderm™ costituita da un supporto in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile a liquidi e microrganismi (batteri, virus e funghi) consentendo la traspirazione ottimale della cute.

L'adesivo steso sul supporto è a base di acrilati, ipoallergenico e consente un'ottima adesione.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano;
- tampone assorbente: poliestere;
- adesivo: miscela di acrilati.

## *Destinazione d'uso*

---

Ideale per ferite alle mani o in parti del corpo che vengono a contatto con l'acqua.

## *Istruzioni per l'uso*

---

1. Pulire bene la ferita
2. Aprire lateralmente la confezione singola e staccare il cerotto della pellicola protettiva. La confezione di ogni singolo cerotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.
3. Applicare il tampone esattamente sopra la ferita
4. Premere il cerotto e staccare i bordi della pellicola protettiva aiutandosi con le linguette rotonde
5. Premere bene i bordi del cerotto senza lasciare pieghe
6. La rimozione si effettua sollevando il bordo con delicatezza e tirando orizzontalmente nella direzione di crescita dei peli (non verso l'alto)



## ***Sterilità***

---

Sterile a confezione integra (nè aperta nè danneggiata)

## ***Confezionamento/Etichettatura***

---

3M Nexcare™ Aqua è fornito in scatole da 14 o 5 pezzi in base alla dimensione selezionata (vedi tabella iniziale).

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, 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 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

## ***Aspetti ambientali***

---

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso

## ***Fabbricante***

---

3M Health Care St. Paul - USA  
Rappresentante Europeo 3M Health Care Neuss - Germania

## ***Assicurazione di qualità***

---



3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i “sistemi di qualità” per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti 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 S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

**ISO 9001:2000** “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.