

## Sparadrap microporeux non tissé sur bobine à capsule, réf. 104MLA100



### Description

- Sparadrap bobine en tissu non tissé sans support extensible, étalé avec un adhésif hypoallergénique de haute tolérance cutanée.
- L'adhésif est caractérisé par une bonne constante de chaleur afin de garantir une forte résistance même dans des conditions difficiles.
- Il dispose d'un support adhésif fin qui s'adapte comme une seconde peau afin de garantir le maximum de confort au patient pendant l'application.
- Le tissu non tissé qui constitue le support est hydrorépulsif.
- Il ne laisse pas de résidus de colle sur la peau pendant l'enlèvement.
- L'adhésif est étalé sur le support de manière uniforme mais poreuse afin de garantir un passage correct de l'air et de la vapeur en respectant la transpiration normale de la peau.
- Le déroulement est facile et peut être coupé sans ciseaux afin de garantir une utilisation rapide et confortable.
- Il contient un indicateur utile pour indiquer le début du sparadrap.
- Radiotransparent, donc pas visible aux rayons X.

### Applications

- Indiqué pour fixer fortement chaque type de pansement, comme compresse, sonde, cathéter, électrodes.
- Indiqué avant tout pour les patients ayant une peau sensible.
- Indiqué pour les pansements qui doivent être changés fréquemment.



### Caractéristiques techniques

- **Matériaux** : Sans latex.
- **Type de dispositif** : dispositif médical non stérile de Classe 1, conforme à la directive 93/42 CEE modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010.
- **Mode d'utilisation** : Pansement non stérile, non invasif en contact avec une peau intacte.
- **Stérilisation** : stérilisable, dans un emballage spécial, à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation, pour une charge bactérienne maximale de <100 ufc/g.
- **Biocompatibilité** : - Le produit a subi avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour la cytotoxicité, la sensibilisation et l'irritation ;  
- Compatible avec les médicaments d'usage normal et les désinfectants.
- **Dimensions** : Lo 5 m x la 2,5 cm.
- **Conditionnement** : vendu à l'unité.
- **Conformité** : - F.U./F.E. en vigueur - DIRECTIVE CEE 93/42 ;  
- Système d'assurance qualité : Certifié selon la norme ISO 9001.
- **Conditions de stockage** : placer dans un endroit frais et sec.
- **Durée de conservation** : 5 ans si stocké correctement.



### Instructions d'utilisation

- S'assurer que les mains sont propres et sèches.  
Utiliser le pansement sur une peau propre et sèche.
- **Mise au rebut** : conformément aux lois applicables.



## Spécifications techniques

Spécifications	Méthodes	Valeurs
Rupture de la charge MD	FU IX ed.	12 - 14 N/cm
Rupture de l'extension MD	FU IX ed.	8 - 11 %
Composition adhésif		Adhésif synthétique transparent thermoplastique, sans solvants
Poids adhésif	M.I.	28 ±2 g/m <sup>2</sup>
Poids du support enduit	M.I.	58 ±5 g/m <sup>2</sup>
Revêtement adhésif		Poreux
Force de déroulement	M.I.	≤ 1,5 N/cm
Résistance au pelage	FU IX ed.	2-6 N/cm
Perméabilité à la vapeur	FU IX ed.	6.000 - 8.000 g/m <sup>2</sup> / 24h / 37°C
Perméabilité à l'oxygène : Surface d'essai	UNI EN ISO 9237-97	20 cm <sup>2</sup>
Perméabilité à l'oxygène : Dépression	UNI EN ISO 9237-97	200 Pa
Perméabilité à l'oxygène : Perméabilité moyenne	UNI EN ISO 9237-97	117 ±9 mm/sec
Perméabilité à l'oxygène : Volume d'eau transpiré	UNI EN ISO 9237-97	14,0 ±1,1 litres/min
Composition support		Fibres en cellulose avec ligand en alcool polyvinylique (PVA)
Couleur support		Blanc
Hydro-répulsif	UNI EN 24920/93	Oui
Poids support	M.I.	30 ±3 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur support	M.I.	0,08 - 0,09 mm

(MD: Machine Direction)

Spécifications	Valeurs
Stérile	Non
Latex (dans le produit)	Non
Latex (dans le pack)	Non
Validité	5 ans si stocké correctement
Instructions de stockage	À placer dans un endroit frais et sec



## Contrôle qualité

30% de la production quotidienne est soumise à des tests, pour le contrôle de la qualité des matières premières, des produits semi-ouvrés et des produits finis. Des essais sont effectués pour évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications de l'entreprise.



## Emballage

- Emballage : en carton imprimé.
- Bobine, boîtier : en matière plastique.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les colorants sont certifiés non toxiques.