

Curafix® i.v. Control

REF 31886, 34870

Agosto 2020

1. Composición del producto

Curafix® i.v. Control está hecho de un material no tejido de poliéster recubierto con un adhesivo en el que se perfora una ventana y sobre el que se lamina una película transparente porosa de poliuretano recubierta con un adhesivo. El lado adhesivo está cubierto con dos papeles de silicona. En el reverso del producto hay una parte adicional hecha de material no tejido recubierto con un adhesivo y con una ayuda táctil hecha de papel. El producto REF 31886 incorpora también una almohadilla suelta hecha de una mezcla de viscosa y PP/PE.

Esta ficha técnica del producto incluye los siguientes artículos:

REF	Descripción del producto	Características
31886	Curafix® i.v. Control	5,5 cm × 6,5 cm, estéril
34870	Curafix® i.v. Control	9 cm × 11 cm, estéril

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

1 unidad = 1 bolsa sellada de cuatro bordes
hecha de celulosa, poliamida y polipropileno

2.2 Empaque de almacenamiento

1 caja plegable de celulosa

REFs	unidades
31886	100
34870	50

2.3 Empaque de transporte

1 caja de cartón corrugado (celulosa)

REFs	unidades	cajas plegables
31886	400	4
34870	600	12

3. Fabricación

Curafix® i.v. Control se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaqueta conforme a la especificación relevante de empaque. El producto es esterilizado con óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135.

4. Descripción

Apósito con ventana para la fijación y catéteres con mirilla

5. Propiedades

- material no tejido laminado con película transparente con ventana para controlar el lugar de punción alta permeabilidad al vapor de agua
- fijación segura
- fórmula sin látex
- bajo riesgo de maceración
- inocuo para la piel
- el apósito deja pocos residuos cuando se retira
- puede limpiarse con desinfectantes
- a prueba de gérmenes y bacterias
- impermeable al agua

se adhiere fácil y confiablemente a la piel

6. Finalidad prevista

Para la fijación de catéteres a la piel y como barrera mecánica para proteger el lugar de punción.

7. Clasificación del dispositivo médico

Curafix® i.v. Control es un dispositivo médico clase Is en términos de la Norma 4.

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación de Curafix® i.v. Control son seguras si el producto es usado de manera adecuada.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones expuestas en este documento, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico Curafix® i.v. Control y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios y demás personas, cuando se use bajo las condiciones y los propósitos previstos.

9. Requisitos relativos a la seguridad/inocuidad de los ingredientes

REF 31886:

La película de polietileno de la almohadilla contiene pequeñas cantidades de material con base de sebo de origen animal (125 ppm). El riesgo de EET que presenta este material es aceptable, pues cumple los requisitos de la norma ISO 22442-1, Anexo C.5.

REF 31886 + REF 34870:

El papel protector tiene un contenido de colofonia y derivados de colofonia con un máximo del 0,5 % de ingredientes críticos.

En la actualidad no existen datos suficientes sobre los ingredientes críticos.

10. Estabilidad

Almacenado adecuadamente, en lugar seco y protegido de la luz, el material tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

11. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de embalaje también deben ser eliminados de conformidad con los requerimientos nacionales aplicables.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management