

Curafix® i.v. Control

REF 33697

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 recorta una ventana y sobre el que se lamina una película de poliuretano recubierta con un adhesivo. El lado adhesivo está cubierto con dos papeles de silicona. El producto también incorpora 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
33697	Curafix® i.v. Control	6 cm × 7,5 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

50 unidades = 1 caja plegable de celulosa

2.3 Empaque de transporte

400 unidades (8 cajas plegables) = 1 caja de cartón corrugado (celulosa)

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 de catéteres

5. Propiedades

- material no tejido laminado con película transparente con ventana para controlar el lugar de punción
- buena permeabilidad al vapor de agua
- película transpirable
- fórmula sin látex
- puede limpiarse con desinfectantes
- a prueba de gérmenes y bacterias
- impermeable al agua
- fijación segura
- 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

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

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.

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