

Debrisoft® Pad, estéril

REF 34321, 34323

Enero de 2018

1. Composición del producto

Debrisoft® Pad consta de fibras monofilamento de poliéster y la cara posterior está cubierta por poliacrilato. Además, tiene una solapa de sujeción hecha en poliéster, poliamida y elastano, así como una etiqueta de poliéster.

Esta ficha técnica cubre el siguiente producto:

REF	Producto	Tamaño
34321	Debrisoft® Pad, estéril	10 x 10 cm
34323	Debrisoft® Pad, estéril	13 x 20 cm

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- 1 unidad = 1 paquete termoformado
hecho de celulosa, poliamida y polipropileno

2.2 Empaque de almacenamiento

- 5 unidades = 1 caja plegable
hecha de celulosa, instrucciones de uso (celulosa)

2.3 Empaque de transporte

- 50 unidades = 10 cajas plegables
hechas de caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

Debrisoft® Pad se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaqueta conforme a la especificación relevante de empaque.

El producto es esterilizado por óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135.

4. Descripción

Dispositivo blanco, cuadrado con borde cosido. Tres de las cuatro esquinas están redondeadas. En el reverso tiene una solapa de sujeción y una etiqueta.

5. Propiedades

El producto es estéril y empacado de forma individual (esterilización por óxido de etileno).

Debrisoft® Pad es para un único uso y no debe ser reesterilizado. El producto permanecerá estéril siempre que el empaque permanezca sin abrir e intacto.

Es adecuado para piel seca, apergaminada, hiperqueratósica, seborreica, sana oleosa o dañada.

Debrisoft® Pad también ofrece muy buenos resultados en el tratamiento de heridas con grandes recubrimientos queratósicos y necróticos, siempre que estas heridas hayan sido tratadas previamente con desbridamiento autolítico.

6. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)

Debrisoft® Pad está concebido como método de desbridamiento rápido y altamente efectivo, así como seguro y virtualmente indoloro. Debrisoft® Pad se usa para la absorción de exudado, detritos celulares y queratosis durante el desbridamiento y es delicado con el tejido intacto.

7. Clasificación del dispositivo médico

Debrisoft® Pad es un dispositivo médico de Clase Is en términos de la Norma 4. (Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

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

Las materias primas usadas en la fabricación de Debrisoft® Pad son seguras si los productos son usados 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 Debrisoft® Pad 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. Estabilidad

Almacenado adecuadamente, Debrisoft® Pad tiene una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

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

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

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

Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management