

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED®	No. de Ficha	FS - 547		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	10	11

1. Nombre del producto	LEUKOMED®
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Leukomed es un apósito blanco que consiste en un sustrato de poliéster no tejido elástico, el cual es cubierto por un lado con adhesivo de poliacrilato curado UV. Una almohadilla blanca absorbente para heridas se coloca en el centro del adhesivo. El lado del adhesivo y la almohadilla están completamente cubiertos con un papel protector el cual contiene silicona por un solo lado. El papel inferior tiene un pliegue que se superpone por el papel superior. El producto es cortado con los bordes redondeados, sellado individualmente en bolsas de papel impreso y empacado en cajas plegadizas. <i>Los apósitos Leukomed® son una variedad de apósitos estériles para heridas.</i>
2.2 Características	• No se adhiere a la herida • Permite que la herida respire, reducción de riesgo de maceración, permeable al aire • Esterilizado con Oxido de Etileno (ETO) • Amigable con la piel, bien tolerado incluso en piel sensible • Buen poder adhesivo • Buena capacidad de absorción • Radio transparente
2.3 Intención de Uso	Vendaje estéril para cubrir y proteger heridas superficiales de menor a mediano tamaño o mínimamente invasivas, heridas después de cirugía.
2.4 Instrucciones de uso	Instrucciones de uso no necesarias para productos Clase I • Antes de usar la el apósito, lavar, limpiar y desinfectar la piel, de acuerdo a los protocolos de la institución. • Dejar secar completamente las soluciones antisépticas y protectoras de la piel antes de colocar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y mejorar la adhesividad. • Abrir el sobre y retirar el papel protector del apósito. • Colocar el apósito de tal manera que la almohadilla quede sobre la herida. • Realizar fricción durante varios segundos en todos los extremos para activar la función del adhesivo. • Únicamente de uso externo. • Usar sobre la piel libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. • Este producto es estéril y es usado también en instituciones de salud.

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED®	No. de Ficha	FS - 547		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	10	11

2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)		Clase I 44990	
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso		Un día o varios días, dependiendo del estado de la herida y la condición de la piel.	
2.7 Composición		Substrato: Poliéster blanco no tejido elástico. Apósito: Almohadilla absorbente no tejida blanca de Viscosa/ Polipropileno con una capa de Polietileno por una cara. Masa Adhesiva: de Poliacrilato	
2.8 Látex en el producto y material de empaque		Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex	
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque		No contiene ftalatos en el producto. No contiene ftalatos en el empaque	
2.10 Controles		Producto terminado: - Control Microbiológico - Poder adhesivo en acero - Permeabilidad al aire - Esterilización - Color del material	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72380-00	5 cm x 7,2 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72380-01	8 cm x10 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas por caja corrugada
72380-02	8 cm x 15 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas por caja corrugada
72380-03	10 cm x 20 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72380-04	10 cm x 25 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72380-05	10 cm x 30 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72380-06	10 cm x 35 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72380-07	5 cm x 7,2 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72380-08	8 cm x 10 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72380-11	10 cm x 25 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72380-12	10 cm x 30 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72380-13	10 cm x 35 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED®	No. de Ficha	FS - 547		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 10	Año 11

79952-03	5cm X 7.2cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
79952-04	8cm X 10cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		5 años (60 meses)	
2.14 Esterilización		Producto esterilizado con Óxido de Etileno de acuerdo a la norma ISO 11135: DIN EN ISO 11135	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		No usar en pacientes con intolerancia conocida a los componentes del producto (por ejemplo los adhesivos acrílicos). Consulte la información en el empaque ubicada a través de símbolos: - No reutilizar. - No lo use si la bolsa está dañada. - Mantener alejado de la luz solar. - Mantener seco.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido combustible.	
3.3 Peligros médicos		Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.	
3.4 Contraindicaciones		No hay contraindicaciones conocidas para este producto.	
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia		En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.	
3.6 Precaución al transportar		No aplica	
3.7 Primeros auxilios		a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica	
3.8 Disposición		No debe ser arrojado a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.	
4. Información general			
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.		BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 D-20253 Hamburgo Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED®	No. de Ficha	FS - 547		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 10	Año 11

4.2 Certificados de Gestión de Calidad			Certificado acc. ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)								
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			25	10	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			