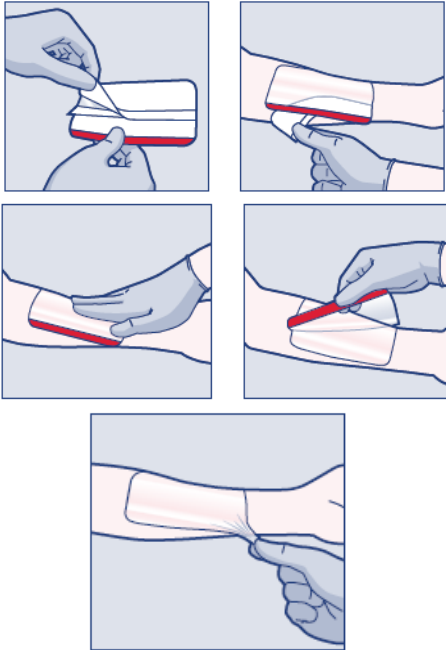


	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T	No. de Ficha	FS - 545		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día 10	Mes 02	Año 16

1. Nombre del producto	LEUKOMED® T
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Leukomed® T consiste en una lámina transparente de polietileno/poliuretano como material de soporte cubierta por un lado con adhesivo de poliacrilato. El adhesivo es completamente cubierto 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. Una aleta roja es colocada sobre el lado del polietileno para facilitar la aplicación. <i>Los apósitos Leukomed® T son una variedad de apósitos estériles para heridas.</i>
2.2 Características	• Protege contra la fricción • Permite la inspección del entorno de la herida • Permite la ducha • Aplicación rápida y fácil • Mantiene el apósito y los dispositivos de seguridad hasta 7 días en su lugar • Libre de residuos al retirar • Reduce el riesgo de contaminación • Permite que la piel respire • No es necesario removerlo para exámenes de rayos X • El diseño del producto ayuda a reducir el riesgo de aparición de ampollas por tensión • Amigable con la piel, bien tolerado incluso en pieles sensibles • <i>No es necesario retirarlo para un examen de resonancia magnética.</i>
2.3 Intención de Uso	Película estéril para cubrir y proteger heridas superficiales, heridas después de cirugía y para fijación de apósitos estériles.
2.4 Instrucciones de uso	• Antes de usar la película, 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 la película, para prevenir la irritación de la piel y mejorar la adhesividad. • Abrir el sobre y retirar la película, levantar el papel protector por la pestaña sin dobles. • Sostener la película por la parte roja y fijar sobre la zona a cubrir (apósito, cánula o dispositivo). • Retirar la otra parte del papel protector para cubrir toda el área requerida y realizar fricción durante varios segundos

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T	No. de Ficha	FS - 545		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			10	02	16

	para activar la función del adhesivo. • Asegurarse que los extremos estén bien adheridos. • Retirar el protector transparente (cubierta secundaria) por medio de la tira roja. • Realizar nuevamente fricción para lograr buena adhesividad.  • Posteriormente retirar la película cuidadosamente de la piel levantando uno de los extremos de la película y estirar en sentido paralelo a la piel del paciente uniformemente, sosteniendo la zona de donde se está retirando para mayor firmeza de la piel. • Usar una sola vez. Al desprender el producto e intentar adherirlo nuevamente a la piel, el producto pierde su poder adhesivo.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN - 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	Sustrato: Película de Poliuretano, adhesivo de poliacrilato, papel siliconado por un lado, película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de polietileno color rojo.
2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T	No. de Ficha	FS - 545		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día 10	Mes 02	Año 16

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		Materias primas: - Revisión visual - Peso del sustrato g/m² - Cantidad de masa adhesiva g/m² (producto semi-terminado). - Poder adhesivo en acero (producto semi-terminado). Producto terminado: - Esterilización - Bioburden - Color del material - Poder adhesivo en acero - Cantidad de masa adhesiva - Color	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72381-00	5 cm x 7.2 cm	50 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas por caja corrugada
72381-01	8 cm x 10 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas por caja corrugada
72381-02	11 cm x 14 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas por caja corrugada
72381-03	5 cm x 7.2 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72381-04	8 cm x 10 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72381-05	11 cm x 14 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72381-08	10 cm x 12.5 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72381-09	15 cm x 20 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72381-10	15 cm x 25 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72381-11	10 cm x 12.5 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72381-12	15 cm x 20 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72381-13	15 cm x 25 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72381-14	10 cm x 25 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72381-15	10 cm x 25 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T	No. de Ficha	FS - 545		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día 10	Mes 02	Año 16

2.12 Condiciones de almacenaje	Almacenar en lugar seco y fresco, a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos.
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 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.
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
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	ISO 9001 / DIN EN ISO 9001 ISO 13485 / DIN EN ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T	No. de Ficha	FS - 545		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			10	02	16

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			