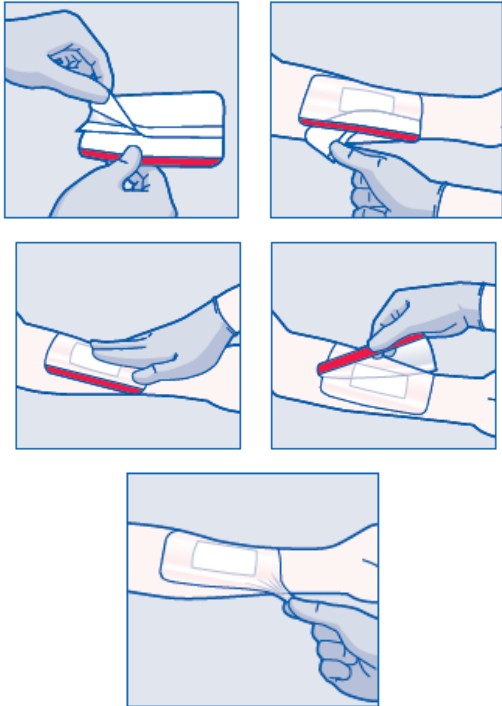


	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T PLUS	No. de Ficha	FS - 546		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			29	03	16

1. Nombre del producto	LEUKOMED® T PLUS
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Leukomed T Plus, es un apósito absorbente transparente que consiste en una lámina transparente de poliuretano como material de soporte cubierta por un lado con adhesivo de poliacrilato. Una almohadilla blanca de material no tejido 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. Una aleta roja es colocada sobre la película de soporte para facilitar la aplicación. <i>Los apósitos Leukomed® T Plus son una variedad de apósitos estériles para heridas.</i>
2.2 Características	• Rápido y fácil de aplicar • Protege contra la fricción • Permite la inspección del entorno de la herida • Permite la ducha • 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>Ayuda a minimizar el riesgo de adherencia de la almohadilla a la herida.</i>
2.3 Intención de Uso	Apósito estéril para cubrir y proteger heridas superficiales menores o mínimamente invasivas, heridas después de cirugía.
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 el apósito, levantar el papel protector por la pestaña sin dobles. • Colocar el apósito sobre la herida. • Retirar la otra parte del papel protector para cubrir toda el área requerida y realizar fricción durante varios segundos en todos los extremos para activar la función del adhesivo

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T PLUS	No. de Ficha	FS - 546		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			29	03	16

	(especialmente en las zonas transparentes). - 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	Soporte: Película de Poliuretano, apósito blanco no tejido de viscosa/polipropileno/polietileno, 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 PLUS	No. de Ficha	FS - 546		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			29	03	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
72382-00	5cm x 7.2cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72382-01	8 x 10 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas por caja corrugada
72382-02	8 x 15 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas por caja corrugada
72382-03	10 x 25 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72382-04	10 x 30 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72382-05	10 x 35 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
72382-06	5cm x 7.2cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72382-07	8 x 10 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72382-08	8 x 15 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72382-09	10 x 25 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72382-10	10 x 30 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72382-11	10 x 35 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
72382-14	10 x 20 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T PLUS	No. de Ficha	FS - 546		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			29	03	16

72382-15	10 x 20 cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas <i>por caja corrugada</i>
79954-03	5cm x 7.2cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
79954-04	8cm x 10cm	5 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas por caja corrugada
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. <i>Consulte la información en el empaque ubicada a través de símbolos:</i> <i>- No reutilizar.</i> <i>- No lo use si la bolsa está dañada.</i> <i>- Mantener alejado de la luz solar.</i> <i>- Mantener seco.</i>	
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	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® T PLUS	No. de Ficha	FS - 546		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			29	03	16

			Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666		
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		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año