

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® I.V. FILM	No. de Ficha	FS – 548		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 06	Año 12

1. Nombre del producto	LEUKOMED® I.V. FILM
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Leukomed I.V. Film consiste en una película de poliuretano transparente que está recubierta por un lado con adhesivo de poliacrilato de curado UV. Los apósitos tienen un corte cónico en un lado (excepto la presentación de 4.5 x 4.5 cm). Las alas formadas por el corte cónico se refuerzan con un poliéster blanco no tejido. El lado del adhesivo es completamente cubierto con un papel protector el cual contiene silicona por un solo lado. Tres tiras de fijación adicionales ubicadas en el lado exterior de las dos caras del papel siliconado, estas tiras son de un material de soporte no tejido recubierto con un adhesivo de poliacrilato (excepto para la presentación de 4.5 x 4.5 cm) Una aleta roja es colocada sobre la película de soporte para facilitar la aplicación
2.2 Características	• Protege contra la fricción. • Permite la inspección del entorno de la herida. • Permite que la herida respire, reducción de riesgo de maceración. • Esterilizado con Oxido de Etileno (ETO). • Transparente, el sitio de punción puede ser inspeccionado visualmente en cualquier momento. • Buena adherencia, agradable a la piel. • Resistente al agua, lo que permite a los pacientes ducharse. • Flexible, se adapta bien a los contornos. • Mantiene el apósito y los dispositivos de seguridad hasta 7 días en su lugar. • Libre de residuos al retirar • Reduce el riesgo de contaminación. • 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. • Libre de látex
2.3 Intención de Uso	Película transparente para fijación catéteres intravenosos, para cubrir y proteger los sitios de punción.
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 más amplia.

- Retirar las tres tiras adhesivas que se encuentran ubicadas en el papel siliconado y colocarlas una a una para asegurar el catéter sin tapan el sitio de inserción, dos de las tiras van sobre el catéter y la tercera debajo del catéter para evitar zonas de presión con el dispositivo (catéter periférico) o fijar encima de la película para identificación del paciente.
Si el catéter es venoso periférico colocar las tiras de forma horizontal o si es tipo palomilla o mariposa colocar en sentido contrario.
- Sostener de los extremos (aletas) y retirar el papel protector más grande.
- Colocar la película sobre la piel de forma centrada, cubriendo el sitio de inserción, retirar el resto de papel protector (aletas).
- Realizar fricción alrededor del sitio durante varios segundos para activar la función del adhesivo.
- Asegurarse que los extremos estén bien adheridos.
- Retirar en un solo movimiento 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 (las aletas deben retirarse en ángulo de 180° para no ir a causar daños en la piel)
- Usar una sola vez. Al desprender el producto e intentar adherirlo nuevamente a la piel, el producto pierde su poder adhesivo.

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® I.V. FILM	No. de Ficha	FS – 548		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 06	Año 12

2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)		Clase I GMDN – 34864	
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, tereftalato de polietileno (PET) Masa Adhesiva: adhesivo de poliacrilato poliéster elástico transversal no tejido Papel protector: siliconado Tiras de fijación: no tejidas de celulosa/ poliéster con adhesivo de poliacrilato, Cubierta secundaria: película transparente de poliéster Tira de agarre para facilitar aplicación: 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	
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: - Revisión visual - Dimensiones	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72390-00	6 cm x 8 cm	50 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas
72390-03	8.5 cm x 11.5 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas
72390-04	4.5 cm x 4.5 cm	50 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
72390-05	7 cm x 9 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadizas
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.	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® I.V. FILM	No. de Ficha	FS – 548		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 06	Año 12

	- No lo use si la bolsa está dañada. - Mantener alejado de la luz solar. - Mantener seco.										
3.2 Propiedades inflamables o combustibles	Solido 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)									
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			