

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA	No. de Ficha	FS – 001		
		Nº Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 07	Año 10

1. Nombre del producto	LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Esparadrapo de tela, consiste en un soporte de algodón o viscosa, cubierto por un lado con adhesivo a base de caucho natural, resinas y óxido de Zinc
2.2 Características	• Excelente adhesividad • Alta resistencia • Adaptable
2.3 Intención de Uso	Usado como material auxiliar en proceso de curación y otros. Para dar soporte y fijación de apósitos y vendajes. Vendaje para deportistas y donde se requiera un soporte firme ideal para asegurar gasas, yesos y férulas.
2.4 Instrucciones de uso	• Únicamente de uso externo. • Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. • No colocar directamente sobre heridas • Hacer presión suave para adherir bien sobre la piel • Presionar ligeramente con los dedos para adherir bien sobre la piel. • Evitar desprender el esparadrapo y adherir nuevamente sobre la piel, esto reduce el desempeño del adhesivo y puede desprenderse de la piel. • Posteriormente retirar el esparadrapo cuidadosamente de la piel • Utilizar la cantidad adecuada de esparadrapo para fijación de otros dispositivos médicos con la finalidad que se pueda solapar los extremos a la piel para una mejor adherencia
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN 16866
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Un día o varios días, dependiendo de las condiciones o estado de la piel.
2.7 Composición	Soporte: Tela de algodón 100% o tela viscosa 100%. Adhesivo: Caucho Natural, Poliisobutileno, Óxido de Zinc, Lanolina, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Propilendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Resina Colofonia, Resinas Terpenofelonicas, Isopropanol, Disolvente Alifático (1A)
2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: contiene Látex de caucho natural 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

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA	No. de Ficha	FS – 001		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	07	10

2.10 Controles	- Poder adhesivo en acero - Tensión de desbobinado - Bioburden
-----------------------	--

2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
71123-00	1/2" x 1yd (Blanco)	24 unidades por caja plegadiza	18 plegadizas por caja corrugada
71123-01	1" x 1yd (Blanco)	12 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71124-00	1/2" x 5yd (Blanco)	12 unidades por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
71124-02	1" x 5yd (Blanco)	6 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71124-04	2" x 5yd (Blanco)	6 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71124-05	3" x 5yd (Blanco)	6 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71124-06	4" x 5yd (Blanco)	6 unidades por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
72387-00	1/2" x 5yd (Blanco)	1 Tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
72387-01	1" x 5yd (Blanco)	1 Tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
76821-01	1" x 10yd, (Blanco)	Tubo hospitalario por 12 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
76822-01	2" x 10yd, 6 Rollos (Blanco)	Tubo hospitalario por 6 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71120-00	3" x 10yd, 4 Rollos (Blanco)	Tubo hospitalario por 4 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71120-01	4" x 10yd, 3 Rollos (Blanco)	Tubo hospitalario por 3 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71122-00	12 x 10yd, Surtido (Blanco)	Tubo hospitalario por 5 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
01621-00	1.25cm x 5m (C. Piel)	12 unidades por caja plegadiza	por caja corrugada 12 plegadizas
01622-00	2.5cm x 5m (C. Piel)	6 unidades por caja plegadiza	por caja corrugada 24 plegadizas
01624-00	5cm x 5m (C. Piel)	6 unidades por caja plegadiza	por caja corrugada 24 plegadizas

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA	No. de Ficha	FS – 001		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 07	Año 10

01625-00	7.5cm x 5m (C. Piel)	6 unidades por caja plegadiza	por caja corrugada 24 plegadizas
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		3 años (36 meses) a partir de la fecha de producción, almacenado bajo las condiciones especificadas.	
2.14 Esterilización		No aplica	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		El material está fabricado con un soporte de tela con hidropelente, el cual impide que se humedezca. Sin embargo este mismo efecto, impide la normal transpiración de la piel y produce que este (Sudor) se acumule. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente el esparadrapo puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a desprenderse de la piel. Contiene Látex de caucho natural si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso. No usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los componentes del producto. No utilizar en pacientes sensibles al látex o a productos que contengan látex. Utilizar solo para el propósito indicado Por su alto poder adhesivo, se recomienda para uso en pieles normales (no sensibles) UTILIZAR UNA SOLA VEZ	
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		Intolerancia a masas adhesivas de caucho natural.	
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		BSN MEDICAL LIMITADA	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA	No. de Ficha	FS – 001		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 07	Año 10

número telefónico del Fabricante legal.	Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	ISO 13485:2016

Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			12	07	2022
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	27-07-2010	se incluye en Oym	Diana Montes
1	03-08-2011	Incluir el revisado por, el rango de temperatura y humedad relativa.	Diana Montes
2	26-07-2013	Se actualiza formato y método de desecho.	Diana Montes
3	14-07-2016	Se hace revisión general de la ficha y se actualiza con nuevo registro	Claudia Lucy Gonzalez
4	22-07-2019	Se hace revisión general del documento. Se ajusta descripción del producto, se incluye nuevas instrucciones de uso, referencias ajustando el embalaje y el empaque del producto, advertencias, duración de la aplicación / periodo de uso y se actualiza la versión de las certificaciones ISO.	Leidy Torres
5	12-07-2022	Revisión general del documento, se elimina certificado ISO 9001:2015, se amplía instrucción de uso sobre cantidad de esparadrapo, cambio de cargo Diana Montes y cambio autor del documento	Leslie Fernández Diana Montes