

	Ficha datos y seguridad del producto FIXOMULL STRETCH - GASA ADHESIVA	No. de Ficha	FS - 507		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

1. Nombre del producto	FIXOMULL STRETCH - GASA ADHESIVA
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Fixomull Stretch consiste en un rollo blanco no tejido de poliéster elástico a lo ancho cubierto por un lado con adhesivo acrílico curado UV. La zona del adhesivo está cubierta por completo con papel siliconado impreso y en la parte posterior con revestimientos laterales divididos.
2.2 Características	• Buen poder adhesivo inicial y permanente. • Amigable con la piel, bien tolerado incluso en pacientes con piel sensible. • Transversalmente estirable, se ajusta bien en partes altamente contorneadas del cuerpo. • Previene la constricción, la congestión y la alteración de la circulación de la sangre. • Amplia zona de fijación del apósito para heridas, particularmente en las articulaciones, frecuentemente en movimiento. • Fijación segura de tubos, catéteres, dispositivos de medición, instrumentos. • Flexible. • Protege contra la contaminación • Fácil manejo. • Permeable al aire y al vapor de agua • Químicamente inertes para cauchos y plásticos.
2.3 Intención de Uso	Gasa adhesiva para la fijación de apósitos. Fijación segura de catéteres, cánulas, sondas, tubos, dispositivos de medición y otros instrumentos.
2.4 Instrucciones de uso	• Antes de usar la gasa adhesiva, lavar, limpiar y desinfectar la piel, de acuerdo a los protocolos de la institución y confirmar que la piel se encuentre seca y no contenga ninguna sustancia que pueda interferir en su adhesividad. • Cortar del rollo la longitud requerida de Fixomull Stretch, utilizando las líneas de división como guía. (El corte se debe hacer a lo ancho no a lo largo). • Retirar el papel protector, doblando la parte precortada. • Colocar la gasa adhesiva sobre la piel o sobre el apósito y fijar cuidadosamente en la piel     • Posteriormente retirar la gasa adhesiva 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 – 16866

	Ficha datos y seguridad del producto FIXOMULL STRETCH - GASA ADHESIVA	No. de Ficha	FS - 507		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

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: Poliéster no tejido Adhesivo: Poliacrilato. Papel protector: siliconado kraft		
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: - Color del material - Poder adhesivo - Cantidad de masa adhesiva - Permeabilidad al aire		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
02033-01	2 m x 15 cm	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
02036-00	10 m x 5 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
02037-00	10 m x 10 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
02038-00	10 m x 15 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
02039-00	10 m x 20 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
02040-00	10 m x 30 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
47272-00	5 m x 5 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
47375-00	20 m x 10 cm	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
47376-00	20 m x 15 cm	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
47377-00	20 m x 20 cm	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
70022-01	2 m x 10 cm	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
79992-03	10 m x 10 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
79992-04	5 m x 5 cm	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71216-00	10 cm × 1 m	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
71217-00	15 cm × 10 m	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71217-01	10 cm × 2 m	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
71217-02	15 cm × 2 m	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada

	Ficha datos y seguridad del producto FIXOMULL STRETCH - GASA ADHESIVA	No. de Ficha	FS - 507		
		N° Revisión:	6		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

79992-01	5 cm × 10 m	1 rollo por caja plegadiza	24 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 no estéril	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)	
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 acrílicas.	
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 Schützenstraße 1-3 22761 Hamburgo - Alemania 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			Leslie Fernández Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			24	05	2022
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			