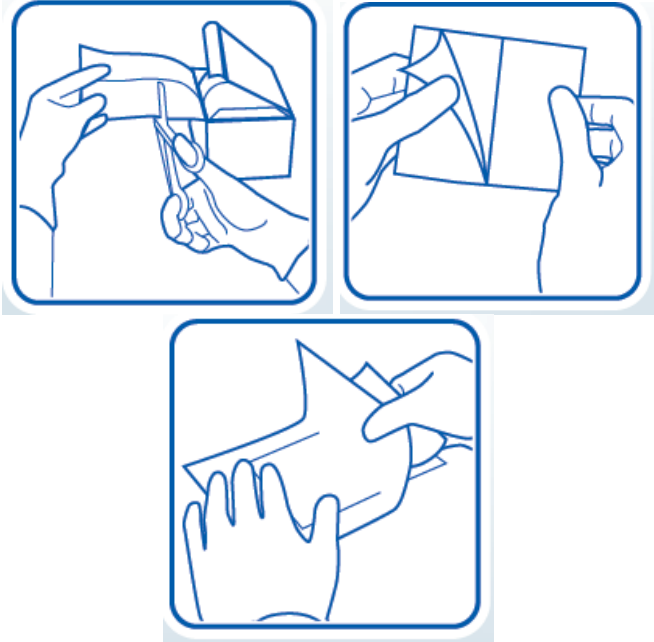


	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE	No. de Ficha	FS - 724		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 30	Mes 05	Año 23

1. Nombre del producto	LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Es un rollo que consiste en una tela no tejida hecha de poliéster recubierta de un primer adhesivo acrílico y de silicona autoadhesiva (no estéril) para una fijación suave pero confiable en áreas amplias. Adecuado para piel diabética muy sensible, delicada, agrietada, frágil, anciana, neonatal, dañada por cortisona / medicamentos. Para usar en todas las partes del cuerpo, incluidas las partes del cuerpo que se mueven con frecuencia o que están muy contorneadas.
2.2 Características	• Fijación suave. • Gran comodidad de uso. • Fijación segura de apósitos y dispositivos para heridas. • Extracción / cambio a traumático y amigable para la piel. • Mantiene la integridad de la piel. • Transpirable, sin maceraciones de la piel. • Bien tolerado por pieles sensibles. • Dolor mínimo al cambiar el apósito. • Eliminación sin residuos. • Reduce los cambios de vendaje innecesario. • Debido a la transparencia de radio no es necesario cambiar la cinta mientras se realiza el examen de rayos X. • Repelente al agua para duchas rápidas. • Reajustable. • Hasta 7 días de uso. • Fijación del apósito para heridas en un área amplia, protectores completos contra la contaminación. • Fácil manejo. • Baja sensibilización o alergia. • Protege la piel alrededor de la herida.
2.3 Intención de Uso	Película diseñada para la fijación de apósitos para heridas y la sujeción adicional de dispositivos, como catéteres, tubos, sondas o drenajes.
2.4 Instrucciones de uso	• Antes de usar la película, lavar, limpiar y desinfectar la piel, de acuerdo con 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 Skin Sensitive. • Retirar el papel protector, doblando la parte precortada. • Colocar la película sobre el apósito o dispositivo y fijar cuidadosamente en la piel. • Realizar fricción durante varios segundos en toda el área de la película para activar la función del adhesivo. • Usar una sola vez. Al desprender el producto e intentar

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE	No. de Ficha	FS - 724		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 30	Mes 05	Año 23

	adherirlo nuevamente a la piel, el producto pierde su poder adhesivo. 
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 del estado de la herida y la condición de la piel.
2.7 Composición	Consiste en una tela no tejida hecha de poliéster que se recubre en una cara primero con adhesivo de poliacrilato y luego con adhesivo de silicona. El producto está cubierto con una película de liberación. Sustrato: Poliéster no tejido, impreso con ondas azules. Adhesivo 1: poliacrilato Adhesivo 2: silicona Papel protector: siliconado Tira de agarre para facilitar aplicación: Película de polietileno de alta densidad (HDPE)
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

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE	No. de Ficha	FS - 724		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 30	Mes 05	Año 23

2.10 Controles		Producto terminado: – Poder Adhesivo. – Gramaje de masa. – Apariencia. – Bioburden.	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
79965-01	5 cm x 5 m	1 rollo por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
79965-02	10 cm x 5 m	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
79965-03	15 cm x 5 m	1 rollo por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
79965-04	10 cm x 2 m	1 rollo por caja plegadiza	12 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). No se recomienda para un fuerte apoyo.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido combustible.	
3.3 Peligros médicos		Ningún peligro médico 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.	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE	No. de Ficha	FS - 724		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			30	05	23

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
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	María Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	30	05	2023