

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA	No. de Ficha	FS – 134		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			19	02	16

1. Nombre del producto	LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Esparadrapo microporoso, que consiste en un rollo no tejido de rayón permeable al aire de color piel y blanco cubierto por un lado con adhesivo de copolímero acrílico. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes.
2.2 Características	• Buen poder adhesivo inicial y permanente • Amigable con la piel, bien tolerado incluso en pieles sensibles • Se remueve sin dolor y sin dejar residuos • Flexible, se adapta bien en las partes contorneadas del cuerpo • Permeable al aire • Suave y cómodo, fácil de rasgar • Alta adhesión para la fijación de apósitos y vendajes
2.3 Intención de Uso	Para dar soporte y fijación de apósitos y vendajes.
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 • 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.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN – No aplica
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 adhesivo no tejido de rayón 100%. Color blanco ó piel con adhesivo a base de copolímero acrílico y release de silicona
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: - Poder adhesivo en acero - Tensión de Desbobinado - Microbiología

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA	No. de Ficha	FS – 134		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			19	02	16

2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
02453-01	½ "X 10 yd Color Blanco	Tubo hospitalario por 24 rollos	caja corrugada x 12 tubos
02454-01	1"X 10 yd Color Blanco	Tubo hospitalario por 12 rollos	caja corrugada x 12 tubos
02455-01	2 "X 10 yd Color Blanco	Tubo hospitalario por 6 rollos	caja corrugada x 12 tubos
72193-03	3" X 10 yd Color Blanco	Tubo hospitalario por 4 rollos	caja corrugada x 12 tubos
02453-05	1.25 cm x 10 m Color Blanco	Tubo hospitalario por 24 rollos	Caja corrugada x 12 tubos
02454-05	2.5 cm x 10 m Color Blanco	Tubo hospitalario por 12 rollos	Caja corrugada x 12 tubos
02455-02	5.0 cm x 10 m Color Blanco	Tubo hospitalario por 6 rollos	Caja corrugada x 12 tubos
72193-04	7.5cm x 10 m Color Blanco	Tubo hospitalario por 4 rollos	Caja corrugada x 12 tubos
02471-07	1.25 cm x 4.57 m Color Blanco	Plegadiza por 12 unidades	6 plegadizas por caja corrugada
02472-06	2.5 cm x 4.57 m Color Blanco	Plegadiza por 6 unidades	8 plegadizas por caja corrugada
02471-08	1.25 cm x 4.57 m Color Blanco	1 Tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
02472-07	2.5cm x 4.57m, Tarjeta x 1 unidad	1 Tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
72368-26	½" X 1 yd Color Piel	Plegadiza por 24 unidades	18 plegadizas por caja corrugada
72368-27	1" X 1 yd Color Piel	Plegadiza por 12 unidades	24 plegadizas por caja corrugada
72368-28	1/2"X 3 yd Color Piel	Plegadiza por 12 unidades	36 plegadizas por caja corrugada
72368-29	1"X 3yd Color Piel	Plegadiza por 12 unidades	24 plegadizas por caja corrugada
72368-00	½"X 5 yd Color Piel	Plegadiza por 12 unidades	6 plegadizas por caja corrugada
72368-01	1"X 5 yd Color Piel	Plegadiza por 6 unidades	8 plegadizas por caja corrugada
72368-03	½" X 5 yd Color Piel	1 tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
72368-04	1" X 5 yd Color Piel	1 tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
72368-05	2" X 5 yd Color Piel	1 tarjeta	Plegadiza microcanal por 6 tarjetas
72368-30	½" X 10 yd Color Piel	Plegadiza por 12 unidades	6 plegadizas por caja corrugada

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA	No. de Ficha	FS – 134		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			19	02	16

72368-31	1" X 10 yd Color Piel	Plegadiza por 6 unidades	8 plegadizas por caja corrugada
72368-32	½" X 10 yd Color Piel	1 tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
72368-33	1" X 10 yd Color Piel	1 tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
72368-34	2" X 10 yd Color Piel	1 tarjeta	Plegadiza microcanal por 6 tarjetas
72368-07	½" X 10 yd Color Piel	Tubo hospitalario por 24 rollos	caja corrugada x 12 tubos
72368-08	1" X 10 yd Color Piel	Tubo hospitalario por 12 rollos	caja corrugada x 12 tubos
72368-09	2" X 10 yd Color Piel	Tubo hospitalario por 6 rollos	caja corrugada x 12 tubos
72368-10	3" X 10 yd Color Piel	Tubo hospitalario por 4 rollos	caja corrugada x 12 tubos

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 condiciones especificadas.
2.14 Esterilización	No aplica

3. Información de Seguridad

3.1 Advertencias y precauciones de uso	Únicamente de uso externo. Usar para fijar apósitos o vendajes (No colocar directamente sobre la herida). Utilizar solo para el propósito indicado 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 a base de copolímero acrílico.
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	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 LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA	No. de Ficha	FS – 134		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			19	02	16

4. Información general	
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN MEDICAL LIMITADA 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 ISO 9001:2015

Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Maria Fernanda Vargas Coordinadora Gestión de Calidad			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			

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	26-07-2010	Se incluye en oym	Victoria Pedraza
1	09-04-2019	Se hace revisión general del documento. 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
2	24-05-2022	Se actualiza la versión del formato del documento, cambio de logo.	Leslie Fernández