

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST TELA ADHESIVA SEDA	No. de Ficha	FS – 004		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	07	10

1. Nombre del producto	LEUKOPLAST TELA ADHESIVA SEDA (Eptm 004-006-009-096)
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Esparadrapo de seda, consiste en un soporte de tela 100% acetato, cubierto por un lado con adhesivo a base de caucho natural, resinas y óxido de Zinc.
2.2 Características	• Excelente adhesividad • Fácil rasgado • Adaptable
2.3 Intención de Uso	Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, 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 • 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
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	Tela Acetato, Adhesivo: Caucho Natural, Poliisobuteno, Oxido de Zinc, Lanolina, Resina Colofonia, Resinas Terpenofenolicas, Aceite Mineral, 2,2-metilen-bis-(6-tert-butil-p-cresol), Propylendinitrilo-di-o –cresol, Acetato de Etilo, Isopropanol, Disolvente 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
2.10 Controles	Producto terminado: - Apariencia - Poder adhesivo en acero - Análisis microbiológico Bioburden
2.11 Gama de productos	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST TELA ADHESIVA SEDA	No. de Ficha	FS – 004		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	07	10

Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
71038-00	1.25 cm x 10 m	Tubo hospitalario por 24 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-01	2.5 cm x 10 m	Tubo hospitalario por 12 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-02	5.0 cm x 10 m	Tubo hospitalario por 6 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-03	7.5 cm x 10 m	Tubo hospitalario por 4 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-04	10 cm x 10 m	Tubo hospitalario por 3 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-05	1.25 cm x 10 m (ul)	Tubo hospitalario por 24 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-08	2.5 cm x 10 m (ul)	Tubo hospitalario por 12 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-06	5.0 cm x 10 m (ul)	Tubo hospitalario por 6 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71038-07	7.5 cm x 10 m (ul)	Tubo hospitalario por 4 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71131-00	2" x 10 Yds	Tubo hospitalario por 6 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71131-01	3" x 10 Yds	Tubo hospitalario por 4 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71132-00	2" x 5 Yds	Tubo hospitalario por 6 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
71132-01	3" x 5 Yds	Tubo hospitalario por 4 rollos	Caja corrugada por 24 tubos
92492-00	½" X 1 Yarda	24 unidades por caja plegadiza	18 plegadizas por caja corrugada
92493-00	1" X 1 Yarda	12 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
92499-00	½" X 5 Yds	12 unidades por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
92500-00	1" X 5 Yds	6 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
92502-00	2" X 5 Yds	6 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
92503-00	3" X 5 Yds	6 unidades por caja plegadiza	24 plegadizas por caja corrugada
71199-01	2" x 10 Yds	Tubo hospitalario por 6 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
92703-00	12" X 10 Yds (1 rollo x 1", 2 rollos x 2", 1 rollo x 3", 1 rollo x 4")	Tubo hospitalario por 5 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71131-08	1" x 10 Yds	Tubo hospitalario por 12 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71131-09	2" x 10 Yds	Tubo hospitalario por 6 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST TELA ADHESIVA SEDA	No. de Ficha	FS – 004		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	07	10

71131-10	3" x 10 Yds,	Tubo hospitalario por 4 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71131-11	4" x 10 Yds,	Tubo hospitalario por 3 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
71131-12	12" X 10 Yds (1"x 1 rollo, 2" x 2 rollos, 3" x 1 rollo, 4"x 1 rollo),	Tubo hospitalario por 5 rollos por tubo	Caja corrugada por 24 tubos
92499-02	5 m x 1.25 cm	24 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas por caja corrugada
92500-02	5 m x 2.5 cm	12 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas por caja corrugada
92502-02	5 m x 5.0 cm	6 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas por caja corrugada
92503-02	5 m x 7.5 cm	4 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas por caja corrugada
92505-00	5 m x 10 cm	4 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas por caja corrugada
92499-03	1.25cm x 4.57 m	1 Tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas
92500-03	2.5cm x 4.57m	1 Tarjeta	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas

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	Producto no estéril.

3. Información de Seguridad	
3.1 Advertencias y precauciones de 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 médico previsto durante un manejo normal del producto.
3.4 Contraindicaciones	Intolerancia a masas adhesivas de caucho natural. No colocar directamente sobre la herida.
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

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST TELA ADHESIVA SEDA	No. de Ficha	FS – 004		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			26	07	10

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 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

Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Maria Fernanda Vargas Coordinadora de Calidad			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			03	09	2021
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	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	01-11-2016	Se hace revisión general del documento. Se complementa la descripción, se incluyen características del producto, se agrega el código GMDN, se hace actualización del formato de seguridad.	Diana Montes
4	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
5	03-09-2021	Se hace revisión general del documento y se realiza los siguientes ajustes: - Se actualiza código del producto. - Se elimina la certificación ISO 9001:2015	Leidy Torres