

1. Nombre del producto	LEUKOMED I.V. PELÍCULA TRANSPARENTE
2. Descripción	Leukomed I.V. es una película que consiste en una lámina transparente de polietileno/poliuretano cubierta por un lado con masa adhesiva acrílica. Los apósitos tienen un corte cónico en un lado (excepto la presentación de 4.5 x 4.5 cm). El lado del adhesivo es completamente cubierto con un papel protector el cual contiene silicona por un solo lado. Una aleta roja es colocada sobre el lado del polietileno para facilitar la aplicación.
3. Características	<ul style="list-style-type: none"> • Permite que la herida respire, reducción de riesgo de maceración. • Permeable al vapor de agua y Oxígeno. • Esterilizado con Oxido de Etileno (ETO). • Amigable con la piel, tolerancia con piel sensible. • Transparente, el sitio de punción puede ser inspeccionado visualmente en cualquier momento. • Buena adherencia, agradable a la piel. • Barrera bacteriana. • Ayuda a proteger tanto a los pacientes como al personal de enfermería de una infección. • Resistente al agua (impermeable a líquidos), lo que permite a los pacientes ducharse. • Ayuda a proteger el lugar de punción contra contaminación. • Flexible, se adapta bien a los contornos. • Químicamente inerte para caucho y plástico. • Libre de Látex
4. Uso designado	Película transparente estéril para la fijación de catéteres intravenosos y para cubrir y proteger los sitios de punción.
5. Instrucciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de usar la película lavar y desinfectar la piel, de acuerdo a los protocolos de la institución. • Dejar secar completamente las soluciones antisépticas y protectoras de la piel antes de colocar la película, para prevenir la irritación de la piel y mejorar la adhesión. • Usar una sola vez.
6. Recomendaciones Precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • No usar en pacientes con intolerancia conocida a adhesivos acrílicos. • Duración de aplicación / Periodo de uso:

	<ul style="list-style-type: none"> La película puede dejarse en el sitio de inserción varios días, según protocolo de la institución. Se recomienda cambiar antes la película si su integridad está comprometida (se encuentre sucia o suelta).
7. Clasificación de riesgo (CE)	Clase I
8. Código internacional para dispositivos médicos (GMDN)	34864
9. Composición	Soporte: Película de Poliuretano (PU), cubierta de Polietileno (PE), Masa Adhesiva de Poliacrilato y tira de fijación no tejida de Poliéster/Celulosa.
10. Propiedades Físicas y Químicas	Sólido combustible.
11. Peligros médicos	Ningún peligro médico previsto durante un manejo normal del producto.
12. Contra-indicaciones	Intolerancia a masas adhesivas de poliacrilato
13. Peligro de incendio y acción de emergencia	En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.
14. Control	-Poder adhesivo en acero -Esterilización
15. Precaución al Transportar	No aplica
16. Manejo/Uso/ Ropa de protección.	No aplica
17. Eliminación.	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.
18. 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%.
19. Vida útil / tiempo de almacenamiento	5 años (60 meses)
20. Primeros Auxilios	a. Inhalación : No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica



Hoja de Seguridad
72390
LEUKOMED I.V. PELÍCULA TRANSPARENTE

No. de Ficha

FS - 548

N° Revisión: 2

	d. Ingestión : No aplica				
21. Información Adicional	No aplica				
22. Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 D-20253 Hamburgo Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666				
23. Nombre, dirección y número telefónico del Importador legal.	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80				
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha		
			Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Amanda Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	24	07	13