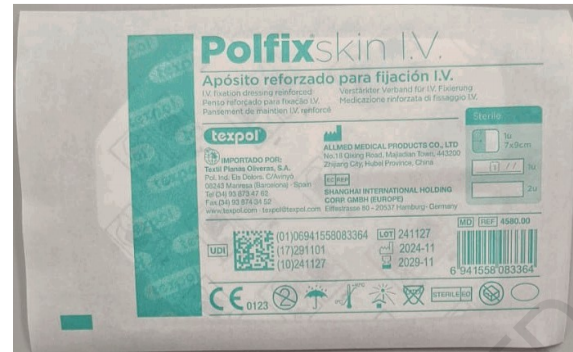


REF. 4580.00

Apósito reforzado para fijación I.V. 7cm x 9cm

Polfix[®]skin I.V.



Descripción del producto

Apósito transparente de poliuretano semipermeable y adhesivo acrílico hipoalergénico, con marco de aplicación de tejido sin tejer en la zona de sujeción del catéter. Permite una buena visualización del punto de inserción. Apósito con adhesivo en forma de diamante para mejorar la estabilidad y adherencia del apósito.

Indicaciones de uso

Apósito estéril de utilización en curas indicado para la fijación y estabilización de catéteres. Especialmente indicado para la sujeción del catéter periférico y la protección del punto de inserción de vías intravenosas.

Características funcionales

- Transpirable. Minimiza el riesgo de maceración y proporciona mayor confort.
- Barrera efectiva a microorganismos reduciendo el riesgo de infección.
- Borde reforzado de tejido suave sin tejer para mayor fijación, con corte profundo en forma de cerradura para adaptarse al catéter.
- Presenta dos tiras de tela suave no tejida que refuerzan la fijación para mejorar la estabilidad y adherencia del apósito. Duración mínima de 5 días en situación normal.
- Impermeable, resistente al agua.
- Buena adherencia. Retirada atraumática, limpia y cómoda.
- Colocación fácil y segura gracias al soporte siliconado de respaldo y doble pestaña para mayor estabilidad. Compatible con antisépticos cutáneos.
- Libre de látex, DEHP y BPA.
- Radiotransparente.
- Un solo uso.

Biocompatibilidad

Ensayos de biocompatibilidad realizados según norma UNE EN-ISO10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios.

Pruebas

- Citotoxicidad (UNE-EN ISO 10993-5)
- Sensibilización (UNE-EN ISO 10993-10)
- Irritación o Reacción intracutánea (UNE-EN ISO 10993-23)
- Toxicidad sistémica (aguda) (UNE-EN ISO 10993-11)

Resultados

- Producto no citotóxico.
- El producto no produce sensibilización.
- Reacción insignificante.
- El producto satisface el ensayo de toxicidad sistémica.

Esterilización

Esterilización por oxido de eliteno.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FISICO-QUIMICAS			
Medidas apósito	Cinta métrica calibrada	7.0 cm x 9.0 cm	± 4%
Tipo de adhesivo	Método interno	100% Adhesivo acrílico	
Gramaje apósito adhesivo (g/m2)	Balanza calibrada	53	±5
Adhesividadl (N/cm))	Método Interno	≥ 1	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO Estuche de cartón con 100 apósitos envasados en sobres unitarios estériles constituidos por dos laminas de papel. Fácil apertura con dos pestañas en la parte superior de 1.5cm.
 SECUNDARIO: Caja de cartón con código de barras GS1-128 para control de trazabilidad.

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA	UDI CAJA
4580.00	1	24	06941558062345

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción y medidas del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Un solo uso
- Libre de látex
- Condiciones de almacenamiento
- Método de esterilización
- Sistema de barrera estéril única
- No utilizar si el envase está deteriorado
- No reesterilizar el producto
- Marcado CE
- Nombre y dirección del fabricante
- Nombre y dirección del importador
- Código de barras
- Código UDI

SIMBOLOGÍA APLICADA



Vida Útil del producto

El producto presenta una caducidad de 5 años después de su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

El producto deberá ser almacenado a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.

Normativa aplicable

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 Productos sanitarios.
RD192/2023	Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
RD1591/2009	Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
UNE-EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
UNE-EN 556-1	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
UNE-EN ISO 11135	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

Marcado CE y certificaciones

Certificado CE nº G21 002037 0015 TÜV SÜD Organismo Notificado nº0123
 Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: : **Clase I Esteril**

CERTIFICADOS UNE-EN

- ISO 13485:18 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Datos del fabricante

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD.,
 No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City,
 Hubei Province, CHINA

IMPORTADOR: TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.U.
 C/ Avinyó s/n, Pol. Ind. Els Dolors, 08243 Manresa (Barcelona) España
 Tel.: +(34) 93 873 47 62 Email: texpol@texpol.com

EUDAMED

Número de Registro Único (SRN)

ALLMED: CN-MF-000007970 - TEXPOL: ES-IM-000001831