

Technical Data Sheet

Cosmopor® I.V.



Descripción general del producto

Cosmopor® I.V. son apósitos autoadhesivos estériles que se usa para la fijación de catéteres intravenosos y tubos en la piel. Cosmopor® I.V. está hecho de tejido no tejido suave, recubierto con adhesivo a base de caucho sintético respetuoso con la piel, con una almohadilla absorbente cubierta con una red no adherente como capa de contacto con la herida. El producto no contiene látex.

Cosmopor® I.V. lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/745. El producto está clasificado como producto sanitario clase I estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Cosmopor® I.V. que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Cosmopor® I.V. quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Cosmopor® I.V. está destinado a ser utilizado para la fijación de cánulas intravenosas periféricas y tubos en la piel.

Características del producto

Partes	Materiales
SopORTE	Tejido no tejido liso blanco, 100% poliéster
Adhesivo	Adhesivo transparente, caucho sintético inyectado a rayas
Gasa	Compuesta de dos capas: Capa anti-adherente en contacto con la herida: capa transpirable de polietileno Capa de absorción: viscosa, que permite la absorción
Papel siliconado	Papel siliconado blanco
Papel de sellado	Papel de sellado impreso, sin látex

Propiedades específicas de producto

Látex: no contiene látex

Método de esterilización: óxido de etileno

Cosmopor® I.V.**Requerimientos de producto**

Gramaje total:	$71 \pm 6,5 \text{ g/m}^2$
Adhesión en seda:	$14 \pm 3 \text{ N/25mm}$
Capacidad absorción:	$900 \pm 90 \%$

Presentaciones

Producto	Formato	Unidades / estuche	Ref. HARTMANN
Cosmopor® I.V.	6 x 8 cm	50 unidades	900805

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT

X

Año

XXX

Código de uso
interno

XX

Semana de
producción

XXX

Código de uso
interno

Fecha de caducidad:

ej.:



2019

Año

04

mes

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Cosmopor® I.V. se envasa individualmente en sobres tipo “peel pouch”, en estuche y en cajas de embalaje de acuerdo con las normas EN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.