

Technical Data Sheet

Tiritas® Soft silicone



Descripción general del producto

Tiritas® Soft silicone son tiritas hipoalergénicas adhesivas para heridas hechas de un material no tejido elástico de silicona blanda, recubierto de silicona adhesiva.

Tiritas® Soft silicone 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.

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

Aplicaciones/Indicaciones

El producto está previsto para usarse como apósito autoadhesivo de primeros auxilios (tira o tirita para heridas) para la protección delicada adicional de lesiones de menor grado y absorción de exudados, adecuado para pacientes con pieles sensibles y frágiles. El producto es de un solo uso.

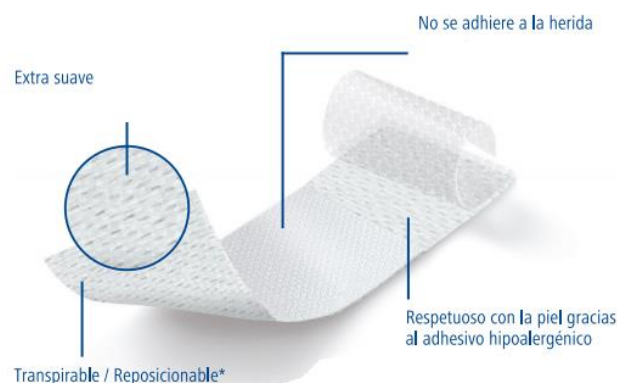
Pasos para una correcta aplicación:

Paso 1: antes de cubrir la herida, hay que asegurar que está limpia y desinfectada. La piel colindante de la herida debe estar seca para garantizar una óptima adhesión.

Paso 2: retirar el envase del apósito con la ayuda de las pestañas del extremo. En el caso del formato recortable el apósito no viene envasado.

Paso 3: retirar una de las láminas laterales y pegar la parte visible del apósito.

Paso 4: retirar la lámina restante y pegar la parte visible del apósito.



Características del producto

Partes	Materiales
Soporte	100 % de poliéster no tejido, blanco
Adhesivo	Adhesivo de silicona
Gasa	Viscosa/Polipropileno, no tejida
Protector	PE grabado

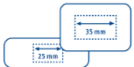

Tiritas® Soft silicone

Propiedades específicas de producto

Látex: no contiene látex

Biocompatibilidad testada conforme a EN ISO 10993-1,-5 y -10 (citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica).
Dermatológicamente testado.

Presentaciones

Producto	Formato	Unidades / estuche	Ref. HARTMANN	CN
Tiritas® Soft silicone	 40 x 60 mm (x2) 25 x 72 mm (x6)	8	535334	329237
Tiritas® Soft silicone	 6 x 10 cm m	5	535324	190062


Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT	X	XXX	XX	XXX
Año		Nº correlativo del pedido	Semana de producción	Dígito de control

Fecha de caducidad de 6 cifras:

ej.:  2019 04
Año mes

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Tiritas® Soft silicone se envasan en estuche y en caja 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.