

Hydrofilm IV control



Nº espec: D 7.4019a
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 21/01/2010
Página: 1 de 2

Descripción general del producto

Hydrofilm IV control son unos apósitos adhesivos estériles para la fijación y protección de cánulas intravenosas periféricas, fabricados con tejido no tejido 100% poliéster laminado con poliuretano transparente. El apósito tiene una apertura para fijar la cánula y una ventana en el tejido no tejido donde la capa de poliuretano permite ver el punto de punción.

Hydrofilm IV control lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I estéril (TÜV 0123). Se ha realizado una evaluación de conformidad para Hydrofilm IV control que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Hydrofilm IV control quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para asegurar y fijar la cánula intravenosa periférica y tratamiento estéril de la punción.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por caja
685741	Hydrofilm IV control 7 x 9 cm	50 unidades

Características del producto

Composición / Materiales

Soporte: 2 capas de soporte. Tejido no tejido liso de color blanco 100% Poliéster 45g/m² laminado con poliuretano transparente de 25µm.

Adhesivo: Sobre el nonwoven. Adhesivo transparente hipoalergénico basado caucho sintético inyectado a rayas. Gramaje 35 ± 4g/m². Sobre el film de PU adhesivo de poliacrilato, adhesivado liso 25 ± 5 g/m². Los dos adhesivos son libres de latex, colofonia, metales pesados y Ftalatos.

Protector: Papel Siliconado.

Hydrofilm IV control



Nº espec: D 7.4019a
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 21/01/2010
Página: 2 de 2

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Método de esterilización: Óxido de etileno

Requerimientos de producto

Referencia	Dimensiones del apósito
685741	7 x 9 cm

Gramaje: $130 \pm 15 \text{ g/m}^2$.
MVTR: $> 1000 \text{ g/m}^2 \text{ 24h}$ (valor $1300 \text{ g/m}^2 \text{ 24h}$)


Adhesión tejido no tejido: $1400 \pm 400 \text{ g/25mm}$ (Método PH 116/035)
Adhesión poliuretano: $800 \pm 400 \text{ g/25mm}$ (Método PH 116/000)

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	X	XX	XXX	XXX
	Año	Semana de producción	Nº correlativo de pedidos de la referencia en el año	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
	Año	Mes

Caducidad: 5 años.

Acondicionamiento

En cajas de embalaje cerradas con cinta adhesiva según DIN, y éstas debidamente colocadas en un Euro-pallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.