

Ficha Técnica



VARIANTES DE PRESENTACIÓN

- 0037437 Bolsa-apósito autoadhesiva estéril 8 x 7,5 cm
- 0037447 Bolsa-apósito autoadhesiva estéril 16 x 5 cm

FINALIDAD TERAPÉUTICA

Protección de catéteres y vías heparinizadas instaladas de forma permanente o temporal.

DESCRIPCIÓN

Oper cat es una bolsa-apósito autoadhesivada estéril y de un solo uso, destinada a la protección de todo tipo de catéteres temporales y permanentes.

Oper cat es una bolsa- apósito de fácil colocación para el personal sanitario que evita molestias a los pacientes durante su colocación y retirada, así como mejora la asepsia y calidad de vida de los pacientes, permitiendo al paciente el aseo diario.

MATERIALES

Soporte superior

Film de Poliuretano transparente.

Soporte inferior

Tejido no tejido spunlace 100% poliéster de gran porosidad.

Adhesivo

Adhesivo acrílico hipoalergénico.

Compresa

De tejido no tejido compuesto de fibras absorbentes con una barrera repelente al agua por la parte exterior de la bolsa.

Papel siliconado

Protege la zona adhesiva. Permite un rápido y fácil manejo.

Producto exento de látex

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Film de poliuretano transparente y extensible y de gran permeabilidad

Gracias a un proceso de producción avanzado, el adhesivo del **Oper cat** se aplica sobre el soporte de poliuretano, respetando su permeabilidad, evitando así la maceración de la piel.

Protector del film de poliuretano

El protector de polietileno protege el film de poliuretano y está provisto de una cinta azul para facilitar la retirada cómodamente después de colocar el apósito.

Acolchamiento bolsa protectora

El alto gramaje de la compresa en contacto con la piel del paciente permite que el posible rozamiento del catéter con el cuerpo quede amortiguado, aumentando el confort del paciente. Existe una prolongación del material de almohadillado de la bolsa para cubrir el orificio de salida de los catéteres.

Impermeabilidad de la bolsa protectora

Los materiales de la bolsa protectora llevan una capa impermeable en la parte exterior que repele el agua, evitando así la posible contaminación del catéter y el punto de punción.

Poder de absorción

La bolsa protectora tiene en su cara interior una capa de absorción para el posible exudado de la herida del punto de punción.

Tira adhesiva inferior de tejido no tejido extensible de alta porosidad

Gracias a un proceso de producción avanzado, el adhesivo del **Oper cat** está aplicado sobre la tela de tejido no tejido extensible de alta porosidad, su poder de adherencia le permite una perfecta fijación y una alta permeabilidad al oxígeno y al vapor de agua.

Un alto poder de adherencia sin disolventes químicos

El alto poder adhesivo y la gran elasticidad de **Oper cat**, permiten una perfecta fijación.

Láminas protectoras dobladas diseñadas para una colocación estéril

La lámina protectora está pre-cortada y doblada para permitir una aplicación rápida y estéril, protegiendo la zona del apósito que cubre el orificio de salida de los catéteres.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Soporte (Poliuretano transparente)

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Fuerza rotura CD/MD	MPa	≥ 45	UNE-EN ISO 527-3
Elongación CD/MD	%	≥ 450	
Espesor	micras	25 ± 5	DIN 53370

Soporte PU adhesivado

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Gramaje del adhesivo	g/m^2	40 ± 7	FINAT FTM 12
Adhesividad	$\text{g}/25 \text{ mm}$	650 - 1200	UNE-EN 1939
Permeabilidad (MVTR)	$\text{g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot 24\text{h}^{-1}$ a 37°C	$720 \pm 10\%$	UNE-EN 13726-2

Compresa Superior TNT

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Gramaje	g/m^2	$90 \pm 10\%$	UNE-EN 29073-1
Absorción	%	>250	UNE-EN 1644-1

Compresa Inferior TNT

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Gramaje	g/m^2	$154 \pm 10\%$	UNE-EN 29073-1
Absorción	%	>700	UNE-EN 1644-1

ÁREAS DE UTILIZACIÓN SEGÚN DIMENSIONES

DIMENSIONES	USO RECOMENDADO	ÁREAS
8 x 7,5 cm	Catéteres femorales y yugulares curvos, sondas de gastrectomía y yeyunostomía para alimentación, etc	Hemodiálisis, Digestivo
16 x 5 cm	Catéteres tipo Percath, Hickman, Kherr, yugulares y femorales rectos. Catéteres temporales, de larga duración y permanentes	Hemodiálisis, Cirugía, Oncología, Hematología, Transplantes

DIMENSIONES Y ENVASADO

REFERENCIA	DIMENSIONES APÓSITO	UD./ ESTUCHE	ESTUCHE/ CAJA	UD. CAJA (UD. VENTA)
0037437	8 x 7,5 cm	25	15	375
0037447	16 x 5 cm	25	14	350

El producto se presenta en unidades protegidas en el interior de un envase primario, constituido de papel grado médico y film, que permite la esterilización y proporciona una barrera microbiana, manteniendo estéril el producto durante su ciclo de vida.

Los envases primarios se envasan en el interior de un estuche adaptado a su forma y agrupación que, a su vez, se agrupan en cajas de cartón para transporte:

- Logo y razón social del fabricante
- Código y descripción del producto
- Lote
- Unidades
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización
- Marca CE con nº de organismo notificado
- Código GS1-128
- Símbolos armonizados

Oper cat

Protección de catéteres

CADUCIDAD

5 años a partir de la fecha de su fabricación.

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en condiciones habituales de material sanitario: en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz.

La utilización de papel de grado médico y film en el envase primario garantiza su esterilidad durante el periodo de caducidad indicado, en condiciones normales de transporte y almacenamiento.

OBSERVACIONES

El producto debe usarse solamente por personal especializado.

Comprobar la integridad del envase previamente a su uso. No utilizar si está abierto o dañado.