

Oper film protect IV

Apósito transparente I.V. reforzado

Ficha Técnica

VARIANTES DE PRESENTACIÓN

- 0037501: Oper film protect IV 5 cm x 5,7 cm
- 0037502: Oper film protect IV 7 cm x 8,5 cm
- 0037503: Oper film protect IV 8,5 cm x 10,5 cm
- 0037504: Oper film protect IV 11cm x 14 cm



FINALIDAD TERAPÉUTICA

Diseñado para fijación y protección de cánulas/catéteres intravenosos periféricos/centrales, así como la protección del sitio IV.

Recomendado para cubrir, proteger, asegurar y estabilizar múltiples tipos de catéteres intravasculares o dispositivos de uso médico como:

- Catéteres venosos periféricos.
- Catéteres venosos centrales,
- Catéteres implantables, PICC y tunelizados.
- Catéteres arteriales,
- Catéteres subcutáneos para administración de insulina.
- Otros dispositivos intravasculares y percutáneos (drenajes, tubos, sondas...).

DESCRIPCIÓN

Apósito de film de poliuretano transparente de un solo uso, con marco de aplicación; hipoalergénico, elástico (adaptable) y atraumático. Permeable al vapor de agua, impermeable a líquidos y barrera antibacteriana a microorganismos. La parte de la hendidura viene reforzada con tejido sin tejer. Incorpora 2 tiras de tejido sin tejer que garantizan una mejor fijación del dispositivo médico y 1 tira adhesiva de celulosa impresa para anotar día colocación del apósito u otra información relevante.

MATERIALES

Soporte:

Film de poliuretano transparente de alta permeabilidad.

Adhesivo:

Adhesivo acrílico hipoalergénico.

Papel siliconado:

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

Marco:

Marco de aplicación de papel siliconado (con reborde para fácil retirada).

3 tiras adhesivas:

1 tira adhesiva de celulosa impresa (marcada con dibujo), para anotar cambio de apósito.
2 tiras de sujeción de tejido no tejido 100% poliéster.

Producto libre de látex.

Oper film protect IV

Apósito transparente I.V. reforzado

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Oper film protect IV es un apósito transparente semipermeable autoadhesivo; consiste en un film de poliuretano con adhesivo acrílico y refuerzo en la zona inferior; marco de aplicación; papel siliconado que protege la cara adhesivada del film; tiras de sujeción en TNT, y una tira para indicar la fecha de colocación del apósito:

1. El film de poliuretano transparente permite la monitorización diaria del punto de inserción. Asimismo, actúa como barrera antimicrobiana a la vez que es impermeable a líquidos. Su alta permeabilidad al vapor de agua permite el intercambio de humedad y gases, que es esencial para mantener la función normal de la piel bajo el apósito.

El adhesivo acrílico es hipoalergénico, libre de látex y libre de disolventes.

2. El área inferior incorpora refuerzo en tejido no tejido de poliéster, que incrementa la fijación del apósito; esto, junto con la permeabilidad del apósito y un diseño de formas redondeadas, facilita mantener el producto aplicado hasta un máximo de 7 días minimizando así el número de cambios de apósito (la duración máxima puede variar en función de cada paciente y de las condiciones del entorno).
3. El marco de aplicación en papel permite una colocación fácil y precisa, evitando que el film se doble mientras se manipula el apósito y se aplica sobre la piel.
4. El papel siliconado que cubre la zona del adhesivo está diseñado para ser retirado en tres pasos sin tocar la parte del film que va a la piel y por tanto mantener así la esterilidad de la zona.
5. Las cintas adhesivas adicionales de tejido no tejido en poliéster permiten una mejor fijación del catéter. Junto con el refuerzo en la parte inferior del apósito (hendidura), minimizan la posibilidad de retirada accidental de la cánula y/o catéter.
6. La cinta en celulosa permite indicar la fecha de aplicación del producto u otra información relevante. Impresa con marcas para facilitar la escritura.

Testado en laboratorio externo según normativas:

Especificaciones	Normativa
MVTR =1.400 g/m ² -24h*	EN ISO 13726-2
Resistente a la penetración microbiana en húmedo	EN ISO 22610:2006
Biocompatible	EN ISO 10993-1
Estéril (SAL=10 ⁻⁶)	EN ISO 11737-2

*promedio en contacto con vapor de agua

ENVASADO

Referencia	Tamaño apósito	Unidades/ Estuche	Estuches/ Caja	Unidad de Venta
0037501	5 x 5,7 cm	100	10	1.000
0037502	7 x 8,5 cm	100	6	600
0037503	8,5 x 10,5 cm	50	10	500
0037504	11 x 14 cm	25	14	350

El producto se presenta en unidades protegidas en el interior de un envase primario constituido de papel grado médico y complejo especial de film PE/PET, que permite la esterilización y proporciona una barrera microbiana, manteniendo la esterilidad del producto durante el tiempo de vida. En él se

Oper film protect IV

Apósito transparente I.V. reforzado

indican: Referencia, descripción y medidas, diagramas de aplicación, método de esterilización, lote y caducidad, entre otros detalles.

Los envases primarios se envasan en el interior de estuches que, a su vez, se agrupan en cajas de cartón para transporte

- Referencia y descripción del producto
- Lote
- Unidades por embalaje
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización
- Marca CE con nº de organismo notificado 1639
- Código de barras GS1-128
- Símbolos armonizados
- No contiene látex
- No esterilizable

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

Debe usarse solamente por personal sanitario.

Producto estéril, esterilizado mediante óxido de etileno. No esterilizar de nuevo.

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

Producto de un solo uso. Su reutilización puede cambiar sus características mecánicas o biológicas. Esto puede provocar fallos, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

A desechar siguiendo el protocolo del centro sanitario.