

Apósito IV transparente estéril 6 x 7 cm

Apósito adhesivo estéril de película de poliuretano, diseñado para la fijación de catéteres periféricos y la cobertura y protección del sitio de inserción.

● INFORMACIÓN GENERAL

Nombre comercial	Apósito IV transparente estéril
Nombre genérico	Apósito estéril para cobertura y protección
Marca en registro	Medical Dressing · Qichuang
Referencia	A0607MU
Medida	6 × 7 cm
Presentación	Caja x 100 unidades
Empaque	Individual estéril
Esterilización	Óxido de etileno (EO)
Vida útil	2 años desde la fabricación
Uso	Un solo uso
Clasificación	Riesgo IIA · Dispositivo médico no invasivo
Registro sanitario	INVIMA 2026DM-0032596
Fabricante	Zibo Qichuang Medical Products Co., Ltd.
Titular e importador	Healthy MDE S.A.S. · NIT 901.825.589-5



● COMPOSICIÓN

- 1 Material de soporte**
Papel siliconado · 120 g/m²
- 2 Película de poliuretano**
Semipermeable · 0,025 mm
- 3 Adhesivo**
Acrílico hipoalergénico
- 4 Lámina de liberación**
Papel siliconado · 80 g/m²

Muesca para el catéter

Ranura que rodea la cánula y ayuda a mantenerla estable.

Marco de aplicación

Facilita la colocación con guantes y evita que la película se arrugue.

Etiqueta de registro

Espacio para anotar la fecha de colocación.

● INDICACIONES DE USO

- ✓ Fijación de catéteres periféricos y otros dispositivos médicos sobre la piel.
- ✓ Cobertura y protección del sitio de inserción y de sitios de punción.
- ✓ Protección de la piel y de heridas superficiales frente a agentes externos.

● CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- ✓ Película transparente que permite la valoración visual del sitio sin retirar el apósito.
- ✓ Barrera frente a bacterias y agua; permeable al vapor de humedad.
- ✓ Adhesivo hipoalergénico, biocompatible según ISO 10993.

● NORMAS Y CERTIFICACIONES

CE 0123

MDR (UE) 2017/745 · TÜV SÜD. Vigente hasta 2030.

ISO 13485

Gestión de calidad del fabricante. Vigente hasta 2029.

ISO 10993

Biocompatibilidad del material.

INVIMA

Registro 2026DM-0032596. Vigente hasta 2036.

● ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetro	Especificación	Resultado	Método / norma
Tamaño	6 × 7 cm (± 10 %)	Conforme	Especificación del fabricante
Espesor de la película	0,025 mm	0,025 mm	Ficha técnica del material
Resistencia al desprendimiento	≥ 1,0 N/cm	3,10 N/cm	Especificación del fabricante
Capacidad de retención	≤ 2,5 mm	0 mm	Especificación del fabricante
Tasa de transmisión de vapor (MVTR)	≥ 500 g/m ² ·24 h	719,7 g/m ² ·24 h	EN 13726-2
Extensibilidad de la película	< 2 N/cm	1,69 – 1,82 N/cm	EN 13726-4
Deformación permanente	< 5 %	1 – 2 %	EN 13726-4
Impermeabilidad	Impermeable al agua	Conforme	EN 13726-3
Barrera bacteriana	Barrera frente a bacterias	Conforme	EN 13726-5
Acidez o alcalinidad	Diferencia de pH ≤ 1,5	1,0	Especificación del fabricante
Residuos de óxido de etileno	≤ 10 µg/g	3,49 µg/g	ISO 11135
Esterilidad	Estéril	Estéril	Especificación del fabricante

Resultados del certificado de análisis del fabricante, lote 20250422. Cada lote se entrega con su propio certificado de análisis.

● MODO DE USO

01

Retire el protector

Con el sitio limpio y seco según protocolo, retire la lámina de liberación.

02

Ubique la muesca

Centre la película sobre el sitio de inserción con la muesca alrededor del catéter.

03

Retire el marco

Presione suavemente toda la superficie y retire el marco de aplicación.

04

Anote la fecha y fije

Registre la fecha en la etiqueta y úsela para reforzar la fijación.

La frecuencia de cambio se define según el protocolo de la institución y la valoración del sitio. Cambie el apósito si está húmedo, despegado o sucio.

● ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Producto de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- No usar si el empaque individual está abierto o dañado.
- No utilizar como método de hemostasia en heridas abiertas profundas ni sobre tejido dérmico expuesto.
- En caso de irritación cutánea o reacción adversa, suspender el uso y consultar a un profesional de la salud.

● ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- ✓ Temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y ventilado.
- ✓ Humedad relativa inferior al 80 %.
- ✓ Proteger de la luz solar directa y de gases corrosivos.
- ✓ Manipular con cuidado durante el transporte.