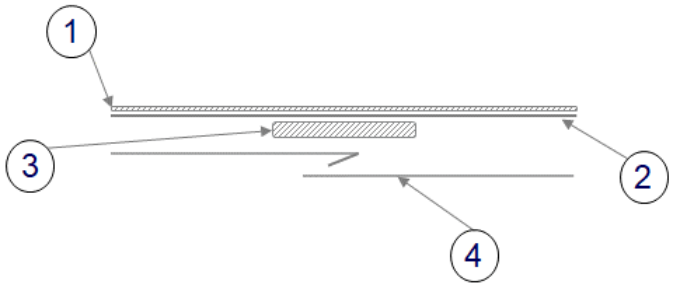
Produktdatenblatt

1.0	**Name des Produkts**	Leukomed® I.V.
2.0	**Produktbeschreibung**	
2.1	**Beschreibung**	Leukomed® I.V. ist ein steriles Pflaster aus einem weißen, breiten und elastischen Polyestervliesträger beschichtet mit einem UV-gehärteten Polyacrylat-Kleber. Das Pflaster hat auf einer Seite einen konischen Einschnitt. Eine saugfähige Wundauflage befindet sich in der Mitte der Haftseite. Die Haftschicht und die Wundauflage sind vollständig bedeckt mit zwei einseitig abziehbaren Folien. Eine zusätzliche Wundauflage kann als Tupfer, zur Kompression oder Polsterung verwendet werden.
2.2	**Verwendungszweck**	Leukomed® I.V. dient der Fixation von i.v. Kathetern und der Abdeckung sowie dem Schutz der Einstichstelle. Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen im Rahmen der intravenösen Therapie, nur durch medizinisches Fachpersonal. Das Produkt ist steril und nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
2.3	**Gebrauchsanweisung**	Keine: Gebrauchsanweisung nicht notwendig für Produkte der Klasse I/Is/IIa. Das Produkt ist selbsterklärend, Piktogramme und Symbole auf der Faltschachtel und auf dem Beutel dienen der Anleitung für den sicheren Gebrauch. („Gebrauchsanweisung“ bedeutet Hinweise für die Anwendung, die entsprechend der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) auf der Verpackung und/oder in einem Faltblatt abgedruckt sind.)
2.4	**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu dem Produkt sind in Form von Symbolen nach DIN EN ISO 15223 angegeben und sind wie folgt zu interpretieren: - Nicht wiederverwendbar - Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist - Von Sonnenlicht fernhalten - Trocken lagern
2.5	**Gegenanzeigen**	Keine
2.6	**Vorsichtsmaßnahmen beim Transport**	Nicht anwendbar
2.7	**Dauer der Anwendung/ Nutzungszeit**	Ein Tag bis mehrere Tage, je nach Wundstatus und Hautzustand.

2.8 Zusammensetzung



Bezeichnung (einschl. Zahl in der Zeichnung)	Beschreibung	% des Endprodukts
Rückseite (1)	Polyester, nicht gewebt	27
Haftschicht (2)	Polyacrylat-Haftvermittler	16
Wundauflage (3)	Viskose/Polypropylen, nicht gewebt	9
Abziehfolie (4)	silikonisiertes Papier	48
Zusätzliche Wundauflage (20 mm x 30 mm)	Viskose/Polypropylen, nicht gewebt	n. z.

2.9 Produktpalette

Größe/Farbe	Pro Faltschachtel	Pro Versandeinheit	Produktcode
6x8 cm	50	8	5072389-00

2.10 Lagerbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden

2.11 Dauer der Haltbarkeit/ Aufbewahrungszeit

60 Monate (5 Jahre)

2.12 Sterilisation

EtO-serilisiert nach 11135:2014

2.13 Kernqualitätsparameter

Merkmal	Methode	Ziel
Haftung an Stahl (Endprodukt)	Essity intern	2,25 N/cm
Luftdurchlässigkeit	Essity intern	> 1 $cm^3/cm^2/s$

3.0 Für Essity besonders relevante chemische Stoffe

Essity hat chemische Stoffe definiert, die besonders relevant sind und spezifischen Restriktionen unterliegen. Die Liste dieser Stoffe ist über folgenden Link in Anhang A2 zu finden: www.essity.com/gss

Abweichungen werden in 3.1 Bestandteile behandelt.

3.1 Bestandteile

Liste von Stoffen, die in keinem der Produkte enthalten sind (gültig im November 2020)

Stoff
Antibiotika
Triclosan (CAS 3380-34-5)
Triclorban (CAS 101-20-2)
Silber und seine Verbindungen
Sechswertiges Chrom (Cr(VI)) und seine Verbindungen

Rohstoffe, die in die Produktzusammensetzung einfließen

Stoff	In der Zusammensetzung enthalten
PVC im Produkt	Nein
Weichmacher (Phthalate)	Nein
Naturlatex	Nein
Lanolin und Lanolinderivate	Nein
Kolophonium (CAS 8050-09-7, 8052- 10-6, 73138-82-6, 73905-20-1) und seine Derivate	Nein
Chlorhexidin	Nein
PHMB (CAS 27083-27-8, 32289-58-0, 28757-47-3, 28757-48-4) und seine Derivate	Nein
Blei und seine Verbindungen	Nein
Cadmium und seine Verbindungen	Nein
Quecksilber und seine Verbindungen	Nein
Arsen und seine Verbindungen	Nein
Zinnorganische Verbindungen	Nein
Nanomaterialien	Nein
PVC im Produkt	Nein
Weichmacher (Phthalate)	Nein

Rohstoffe für die Verpackung

Stoff	In der Zusammensetzung enthalten
PVC in der Verpackung	Nein
Zellulose in der Verpackung, Bleiche/recycelt	Ja
Produzent verantwortlich für die Abfallhandhabung	Nein
Sterile Produkte mit einem 3-Schicht-Konzept	Nein

Braune Pappe in Vertriebsverpackung	Ja
Messleiste an der	Nein
Recyceltes Material	Ja (brauner Vertriebskarton besteht teilweise aus Recyclingfaser)

Rohstoffe für die Produktzusammensetzung und Verpackung können kleine Mengen der oben aufgelisteten Stoffe enthalten, die nicht in der Liste der Inhaltsstoffe aufgeführt sind. Außerdem können sie auch geringe Mengen anderer Stoffe enthalten, die hier nicht gelistet sind. Da nicht für jede Charge eine Spurenanalyse durchgeführt wird, kann die BSN medical GmbH die Abwesenheit solcher Stoffe nicht belegen.