

Ficha técnica

Plum Wound and Eyewash 0,9 % de cloruro sódico

1. Identificación del producto y de la empresa

1.1. Identificador del producto y uso previsto

Nombre comercial: Plum Wound and Eyewash 0,9 % de cloruro sódico y Plum Wound and Eyewash 0,9 % de cloruro sódico QuickRinse

Uso previsto: Plum Wound and Eyewash 0,9 % de cloruro sódico es un producto estéril de primeros auxilios que enjuaga y irriga la suciedad, el polvo, los líquidos y los cuerpos extraños de las heridas y los ojos.

Fecha de caducidad: Impresa en la etiqueta del frasco.

1.2. Datos del proveedor de la ficha técnica

Fabricante

Empresa: Plum Safety ApS
Dirección: Mandelalléen 1
Código postal: 5610
Ciudad: Assens
País: DINAMARCA
Correo electrónico: info@plum.eu
Teléfono: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

1.3 Información legislativa

Información general: Dado que los productos son productos sanitarios de clase IIb según *el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios*, están certificados por el organismo notificado **DNV Product Assurance AS**.

No se requiere una ficha de datos de seguridad para los productos sanitarios.

Los productos no se clasificarán como peligrosos según las normas de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

Plum Safety ApS está certificada según la norma *ISO 13485:2016 «Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios»*.

1.4 Instrucciones de uso

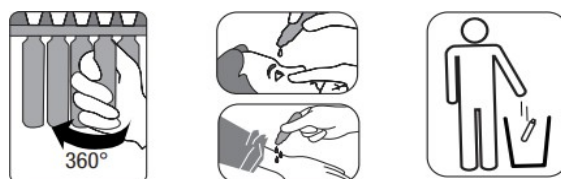
Ocular Mono (200, 500, 1000 ml)



Ocular DUO (500, 1000 ml)



QuickRinse (20 ml)



Ficha técnica

Plum Wound and Eyewash 0,9 % de cloruro sódico

1.5 Explicación de los símbolos

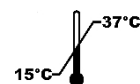
- No reutilizar



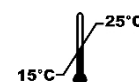
- No utilizar si el envase está dañado



- Temperatura recomendada de uso



- Temperatura recomendada de uso (solo aplicable a QuickRinse)



- Sistema de barrera estéril único



2. Información general sobre el producto

Requisitos de los materiales:

Los materiales de estos productos han sido considerados biocompatibles de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 10993-1:2020 «Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos en un proceso de gestión de riesgos».

Dimensiones del frasco, la etiqueta y la copa ocular

	20 ml	200 ml	500 ml	1000 ml
Material del frasco	Polietileno sin aditivos	Polietileno sin aditivos	Polietileno sin aditivos	Polietileno sin aditivos
El frasco contiene [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Diámetro inferior [mm]	21	58,5	78	90
Altura [mm]	125	165	220	260

3. Efectos secundarios y fallos de funcionamiento

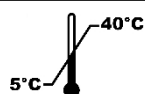
Efectos secundarios y mal funcionamiento: Los productos están diseñados como productos de primeros auxilios para el lavado de heridas y ojos en casos de

Accidentes con ácidos y álcalis. Si se producen efectos secundarios o fallos de funcionamiento, comuníquelos a Plum Safety ApS a través del correo electrónico info@plum.eu o por teléfono al +45 6916 9600, para que se puedan poner en marcha las medidas correctivas necesarias.

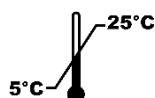
Los efectos adversos graves deben comunicarse siempre a la autoridad competente correspondiente.

4. Almacenamiento

Almacenamiento:



Límites de temperatura máxima y mínima



Límites de temperatura superior e inferior (solo aplicable a QuickRinse)

Vida útil:

42 meses para Plum Wound y Eyewash y 60 meses para Plum Wound y Eyewash QuickRinse a partir de la fecha de fabricación.

Instalación:

Consulte el pictograma de la etiqueta:



Ficha técnica

Plum Wound and Eyewash 0,9 % de cloruro sódico

5. Otra información

Historial de versiones e indicación de cambios

Versión	Fecha de revisión (dd-mm-aaaa)	Responsable	Cambios
2.0	14-10-2025	MAW	1.4 + 1.5 + 2 + 4
1.6	27-11-2024	MAW	1.4
1.5	17-10-2023	ANS	1.1, 1.3, 1.4, 2.0

La información sobre revisiones anteriores se encuentra en la versión 1.5 del documento o en versiones anteriores

Otra información Se puede obtener información adicional escribiendo ainfo@plum.eu o llamando al +45 6916 9600.

Ficha técnica elaborada por:

Empresa: Plum Safety ApS
Dirección: Mandelalléen 1
Código postal: 5610
Ciudad: Assens
País: DINAMARCA
Correo electrónico: ainfo@plum.eu
Teléfono: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Idioma del documento: Inglés