AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 119
		Versión: **3**
		27-04-2021

APOSITOS ESTÉRILES - APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL I.V. ALFASAFE 5x5.7 cm x ud.



APTE001

NOMBRE GENÉRICO	APOSITOS ESTÉRILES - APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL I.V. ALFASAFE 5x5.7 cm x ud.
NOMBRE COMERCIAL	APOSITOS ESTÉRILES - APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL I.V. ALFASAFE 5x5.7 cm x ud.
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018041
VIGENCIA DEL REGISTRO	22 de Mayo de 2028
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Medio
VIDA ÚTIL	5 años / fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque esteintacto.

VEYALTH GROUP S.A.S.

DESCRIPCIÓN	Está hecho de una almohadilla absorbente laminada, con alta permeabilidad, mediante una película de poliuretano (PU) con alta absorción de humedad, acrílico adhesivo grado médico y tecnología de recubrimiento especial en todo el aposito, puede mantener la respiración normal de la piel.
CARACTERÍSTICAS	• Empaque Individual estéril • Puede ser aplicado para fijar diversos tipos de heridas, como herramienta eficaz por parte del personal de enfermería en la limpieza y desinfección después de la sutura, lesiones agudas, quemaduras, cortes y ligeras contusiones, cuidado de heridas crónicas localizadas y superficiales, así como la cobertura y protección I.V (Intravenosa) que puede ser utilizado para la fijación del catéter venoso. • Cada apósito debe ser cuidadosamente cortado e incluso recubierto de adhesivo. • Los adhesivos deben estar limpios y ordenados libres de suciedad. • Esterilización mediante ETO (Óxido de Etileno). • Capacidad de absorción no menos de 5 veces del propio peso. • El intervalo entre cambios de vendas dependerá totalmente del estado de la herida y la naturaleza del apósito secundario. • Revisar con atención la integridad del envase el producto, así como la fecha de caducidad para comprobar el estado de este.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 80% • Temperatura: MÁXIMA 30C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
USOS	• Asegúrese de que el área de la herida limpia y seca antes de utilizar el vendaje. • Debe seleccionarse un apósito que se superpone al margen de la herida por al menos dos centímetros. • El apósito debe colocarse con el lado liso de la piel y mantiene en su lugar con cinta adhesiva o con un vendaje, según corresponda. • Quite el antes de su uso y coloque el vendaje sobre la herida. • Cuando el apósito abultado está cerca del borde después de haber absorbido la exudación, el vendaje debe cambiarse.

VEYA THGROUP S.A.S.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso. • El uso en más de un paciente, puede provocar una infección cruzada. • No utilizar el producto, si este se encuentra contaminado, sucio o evidentemente deteriorado. • Antes de su uso verificar que el empaque este totalmente sellado. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. • El intervalo entre cambios de vendas dependerá totalmente del estado de la herida y la naturaleza del apósito secundario. • Le recomendamos que no se debe utilizar en seco o cubriendo herida critica necrótica.
DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. •Estos dispositivos médicos son desechables y sujetos a regulaciones médicas locales para la eliminación después de su uso. *"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."*

COMPONENTES DEL PRODUCTO

Superficie: Papel kraft estucado (CCK), Papel ≥100 gramos/m2

Segunda Capa: Película poliuretano (PU), grosor ≥ 0.015mm

Tercera Capa: Adhesivo sensible a la presión, adhesivo ≥ 25 gramos/m2

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	UNIDAD DE EMBALAJE
(GTIN13) 7707228363414 (GTIN14) 17707228366467	APTE001	APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL ALFASAFE 5x5.7 cm	UNIDAD	CAJA X 50

VEYA TH GROUP S.A.S.