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.

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

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, 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.

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