

1	NOMBRE DEL PRODUCTO:	DISPOSABLE PULSE IRRIGATION KITS -JUEGO DE IRRIGACION DE PULSO DESECHABLES
2	COMPOSICIÓN:	Kits de irrigación de pulso desechables, es un instrumento, diseñado para irrigar la herida y eliminar microorganismos, infecciosos, restos externos y tejido necrótico de la herida. Se suministran en kits que incluyen irrigador, puntas, adaptadores y bolsas de riego. Las puntas y los adaptadores también se suministran por separado en envases estériles y las bolsas se dividen en envases estériles y no estériles.
3	DESCRIPCIÓN:	Es un sistema cerrado de hidrosbridamiento portátil, selectivo, seguro y sin contacto para pacientes en una variedad de entornos de atención que elimina eficazmente las bacterias y la carga en un 86.9%, además del tejido necrótico y de fibrina sin alterar el tejido sano, reduce la inflamación de los tejidos, no genera dolor y favorece a la granulación.No genera exposición al personal evitando aerosoles o salpicaduras con las bolsas de irrigación.
4	CARACTERÍSTICAS	Tres componentes: 1.Bolsas de riego Indicado para heridas en cualquier superficie corporal. El solidificador puede absorber aproximadamente 3 L de solución salina y convertirlo en un gel para la eliminación regular de desechos. 2.Pieza de mano funciona con pilas, ligero y portátil. Hasta 10 usos de 3 minutos cada uno, para una carga de 30 minutos en total. Desechable 3.Punta desechable: Retirar fácilmente sin riesgo de contaminación.
5	INDICACIÓN	Heridas infectadas o con colonización crítica *Control de exudado *Control de olor *En heridas de cualquier etiología
6	INSTRUCCIONES DE USO	1.Seleccione el tipo de bolsa según la ubicación anatómica de la herida 2.Ubique la bolsa de riego con el adhesivo verificando que no queden escapes y dejando el extremo del gelificante en el suelo para obtener la gravedad del recibimiento del fluido contaminado. 3.Conecte a la pieza de mano la solución con la que se va a irrigar 4.Conecte a la pieza de mano la punta seleccionada para irrigar 5.Encienda la interna del extremo inferior de la pieza de mano para mayor visibilidad de la herida. 6.Comience a irrigar la herida eligiendo el nivel de presión I-II-III con el botón de la pieza de mano según corresponda. 7.Realice terapia de hidrosbridamiento por 3 minutos. 8.Deseche la punta de la pieza de mano retirándola del seguro en la parte lateral de la punta. 9.Despegue la bolsa de riego y deseche según corresponda junto con la bolsa de gelificante. 10.Proceda a continuar la curación del paciente con los productos seleccionados para continuar con el proceso de cicatrización.
7	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	*Se debe tener precaución con el paciente anticoagulado con warfarina, evaluando INR así: INR >2.5 Indicado INR 2.5-3.0 Con precaución INR > 3.0 No usar *Pacientes anticoagulado con heparina que cumple con los siguientes criterios: 2.500 U 2 veces al día 5.000 U 2 veces al día *Intravenosa Continua : evaluar PTT *No usar en pacientes con hemodialisis dentro de las 6 horas posteriores *No usar en hemodialisis con heparinización completa.
8	CONTRAINDICACIONES	Estructuras vasculares expuestas Malignidad sin estudio Organos Blandos expuestos Fascitis necrotizante sin desbridamiento Gangrena sin estudio
9	REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2020DM-0022020
10	TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE TRATAMIENTO
11	FABRICADO POR	APEX (GUANGZHOU) TOOLS&ORTHOPEDECS CO. CON DOMICILIO EN CHINA
12	DISTRIBUIDO POR	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA -PROASEPSIS S.A.S
13	CONDICIONES DE VENTA	CLASIFICACIÓN DE RIESGO IIa

MT-FT-120 V.00



REFERENCIA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
209-01	Irrigador	Unidad
210-01	Bolsa extremidad	Unidad
210-02	Bolsa tronco	Unidad
209-02	Punta tunelizada	Unidad



ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S
"PROASEPSIS" S.A.S
Av Calle 63 N° 74B-42 Bodegas 7,8,9 Y 18
Parque Empresarial Normandia
E-mail: proasepsis@proasepsis.com
Bogotá D.C., Colombia