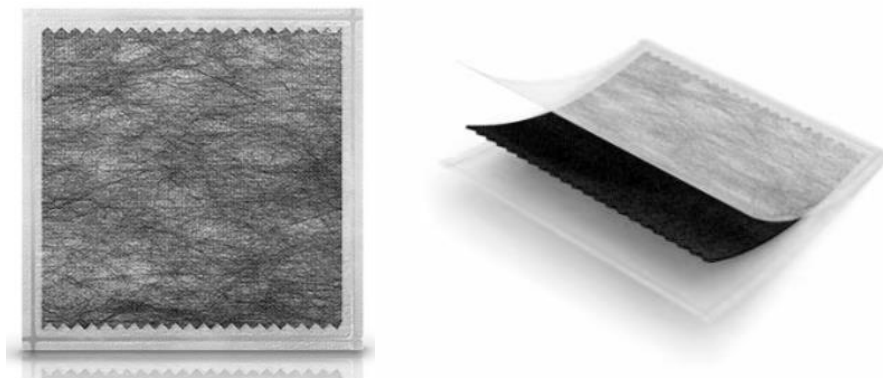


KCI™ ACTISORB™ PLUS – ACTISORB™ SILVER 220



KCI™ ACTISORB™ Plus 25 Apósito de Carbón Activo con Plata

Referencia: MAP065, MAP105, MA105E, MAP190

KCI™ ACTISORB™ Silver 220 Apósito de Carbón Activo con Plata

Referencia: MAS065, MAS105, MAS190

DESCRIPCIÓN COMERCIAL

El Apósito de Carbón Activado con Plata ACTISORB™ es un apósito compuesto de carbón activado puro impregnado de plata. El apósito crea un entorno favorable para la curación eficaz de úlceras mediante la adsorción y retención de los microorganismos que contaminan e infectan las úlceras. La impregnación de plata combate los microorganismos en el apósito, con lo que se reduce la colonización bacteriana de la úlcera e inhibe la infección.

El apósito ACTISORB™ se tolera muy bien y debido a su principio puramente físico de limpieza de la úlcera no hay temor de efectos secundarios o desarrollo de resistencias, como puede suceder cuando se utilizan antibióticos. Mediante la eliminación de los olores desagradables, el apósito ACTISORB™ mejora la calidad de vida tanto del paciente como del personal de enfermería.

INDICACIONES

El apósito ACTISORB™ es adecuado como primer paso terapéutico en el tratamiento de úlceras por presión y varicosas, en las que se produce contaminación bacteriana, infección u olor.

REFERENCIAS

Referencia	Contenido
Actisorb™ Plus	
MAP065	10 Und / Caja, 5 Cajas / Embalaje, 9 Embalajes / Sobre Embalaje
MAP105	10 Und / Caja, 5 Cajas / Embalaje, 9 Embalajes / Sobre Embalaje
MA105E	3 Und / Caja, 96 Cajas / Embalaje
MAP190	10 Und / Caja, 5 Cajas / Embalaje, 12 Embalajes / Sobre Embalaje
Actisorb™ Silver 220	
MAS065	10 Und / Caja, 5 Cajas / Embalaje, x Embalajes / Sobre Embalaje
MAS105	10 Und / Caja, 5 Cajas / Embalaje, 9 Embalajes / Sobre Embalaje
MAS190	10 Und / Caja, 5 Cajas / Embalaje, x Embalajes / Sobre Embalaje

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

Los médicos/profesionales de la salud deben saber que existen datos muy limitados sobre el uso reiterado y prolongado de los apósitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.

Revise la lista detallada de precauciones y advertencias del manual de operación.

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos no deben utilizarse en quemaduras de tercer grado.

Revise la lista detallada de precauciones y advertencias en las instrucciones de uso (IFU).

COMPOSICIÓN

Familia de Producto	Componentes
ACTISORB™ Plus 25	Sobre: 100% nylon hilado Paño de carbón: Carbón activado 100% impregnado con 25±5 µg/cm2 de plata
ACTISORB™ Silver 220	Sobre: 100% nylon hilado Paño de carbón: Carbón activado 100% impregnado con 33±5 µg/cm2 de plata

ATRIBUTOS Y MEDIDAS

Atributos:

- El carbón activado atrapa el olor en el apósito
- El carbón activado retiene las bacterias y toxinas en el apósito
- La plata elimina las bacterias del apósito

Medidas:

Familia	Referencias	Descripción	Medidas
Actisorb™ Plus 25 Apósito de Carbón Activo con Plata	MAP065	ACTISORB™ Plus 25	6,5 x 9,5 CM
	MAP105	ACTISORB™ Plus 25	10,5 x 10,5 CM
	MA105E	ACTISORB™ Plus 25	10,5 x 10,5 CM
	MAP190	ACTISORB™ Plus 25	10,5 x 19 CM
Actisorb™ Silver 220 Apósito de Carbón Activo con Plata	MAS065	ACTISORB™ SILVER 220	6,5 x 9,5 CM
	MAS105	ACTISORB™ SILVER 220	10,5 x 10,5 CM
	MAS190	ACTISORB™ SILVER 220	10,5 x 19 CM

ESPECIFICACIONES

Cumplimiento con normativas:

Estándar	Conformidad
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
ISO 15223	Productos sanitarios. Símbolos para utilizar con la información a suministrar por el fabricante
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN 556-1:2001	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados.
EN 62366:2008	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
ISO 11137	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación
AAMI TIR13004:2013(R)2016	Esterilización de productos sanitarios
EN ISO 11607	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
EN ISO 14644	Salas limpias y locales anexos controlados
ISO 10993	Evaluación biológica de productos sanitarios

INTRUCCIONES DE USO

Revise la lista detallada de instrucciones del manual de utilización.

CONFIGURACIÓN DEL EMPAQUETADO**Embalaje**

Se embalan por separado en una bolsa de papel impreso/lacado en rejilla (pantalla superior) /bolsa de papel (pantalla inferior). Los materiales de envasado son los siguientes:

- Bolsa de apósito individual estéril:
 - Hoja superior: Papel de oficina médico de 60 g/m2 con laca desprendible de 11 g/m2 aplicada en forma de rejilla
 - Hoja base: papel normal
- Caja primaria: Material: cartón, pliegue superior, estilo de base con cierre, sin látex, PVC ni material derivado de animales

- Embalaje de transporte: caja de cartón ondulado apta para montaje/sellado a máquina, sin látex, PVC ni material derivado de animales.

Etiquetado

El etiquetado contiene: Marca; Submarca; Referencia; Descripción en varios idiomas; Símbolo y datos del fabricante; Símbolo y datos ECREP; CE con Organismo Notificado; Símbolo consultar instrucciones de uso; Símbolo producto de un solo uso; Símbolo No reesterilizar; Código de barras concatenado con EAN (artículo), fecha de caducidad (AAMMD), Lote; Símbolo Estéril por Radiación; Medidas; Dato contenido número de unidades de los diferentes niveles de envasado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar en condiciones extremas de humedad y temperatura.

La caducidad es de 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación y está indicada en el envase.

ESTERILIZACIÓN

Producto estéril por Radiación.

CUMPLIMIENTO CON NORMATIVAS

Fabricante / Responsable Legal	Systagenix Wound Management Ltd, Gargrave, North Yorkshire BD23 3RX, UK
EC REP	KCI Manufacturing, IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
País de Orígen	Reino Unido
Clasificación	III
GMDN	47475
UDI-DI	
Declaración de conformidad	DoC_MDD_CE_550336_DEC_CE_552030_NB_2797_KCI_TM ACTISORB_TM_PLUS_ACTISORB_TM_SILVER_220_III_REV_9_20220426_ES
EC certificate	CE_550336_MDD_NB_2797_SYSTAGENIX_ISS_20090624_REV_20210525_EXP_20240526_ES DE_CE_552030_MDD_NB_2797_SYSTAGENIX_ISS_20090716_REV_20210517_EXP_20240526_ES
ISO 13485	Certificado No. MD 550349 Emitido para: Systagenix Wound Management Limited

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

MAP065

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	10 unidades
Caja	10	1 cajas
Embalaje	10	1 embalaje

MAP105

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	10 unidades
Caja	10	1 cajas
Embalaje	10	1 embalaje

MA105E

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	288 unidades
Caja	3	96 cajas
Embalaje	288	1 embalaje

MAP190

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	10 unidades
Caja	10	1 cajas
Embalaje	1	1 embalaje

MAS065

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	50 unidades
Caja	10	5 cajas
Embalaje	50	1 embalaje

MAS105

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	50 unidades
Caja	10	5 cajas
Embalaje	50	1 embalaje

MAS190

Tipo de unidad	Unidades contenidas	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	50 unidades
Caja	10	5 cajas
Embalaje	50	1 embalaje

3M España, S.L.

Cuidado de la Salud

Soluciones de Tratamiento Avanzado de Heridas

Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25

28027 Madrid

www.3m.com

