

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO		
INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE COMERCIAL:	Kit Apósito Iones de Plata			
NOMBRE GENÉRICO:	Kit de Drenaje - Apósito para heridas			
REGISTRO SANITARIO:	2023DM-0009550-R1	VIGENCIA		20/09/2033
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:		No se recomienda esterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA	VIDA ÚTIL:		2 años
TIPO DE DISPOSITIVO:	No Invasivo			
FABRICANTE:	4L HEALTH CO. LTD		PAÍS DE ORIGEN:	CHINA
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)	PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en Bolsa Tyvek	
CARACTERÍSTICAS				
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El kit apósito iones de plata, esta diseñado con fibras higroscópicas de alta densidad molecular con iones de plata, los cuales tienen la capacidad de matar bacterias y virus entre 5 a 7 días, con una capacidad bactericida >99%. La descarga de los iones está asociada con el tipo de herida. Mientras más exudado presenten la heridas, mayor será la descarga de los iones, permitiendo tratar heridas infectadas y mantenerlas In Situ, creando un entorno que fomenta la cicatrización de la herida mediante segunda intención o terciaria (primaria retardada), preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo los edemas, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando los exudados y las sustancias infecciosas. El kit apósito iones de plata esta compuesto por: - 1 apósito de espuma - 2 películas selladoras transparentes de 20x30 cm - 1 manguera de drenaje con pad de succión Durante la terapia, el conjunto de revestimiento debe cambiarse cada 48-72 horas después de iniciada la terapia. Si no hay fugas y el paciente se siente cómodo el cambio de revestimiento debe hacerse 2-3 veces por semana. En el caso de drenaje fuertes o con sedimentos, el cambio debe ser mas frecuente. La espuma del apósito tiene un diámetro de poro de 400-600 µm y una densidad de 0.028 g/cm³			
USO INDICADO	Aplicación en heridas crónicas de difícil curación, tales como pie diabético, úlceras en las piernas, úlceras o llagas por presión, úlceras vasculares, quemaduras, heridas quirúrgicas, heridas generadas por trauma.			
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL		
DK10SS-S	KIT APÓSITO IONES DE PLATA PEQUEÑO	Tamaño del apósito 10x7.5x3 cm		
DK10MS-S	KIT APÓSITO IONES DE PLATA MEDIANO	Tamaño del apósito 18x12.5x3 cm		
DK10LS-S	KIT APÓSITO IONES DE PLATA LARGO	Tamaño del apósito 26x15x3 cm		
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO		
Apósito		Espuma hidrofílica de poliuretano (PU) con compuesto de iones de plata		
Películas		Poliuretano (PU) y adhesivo acrílico		
Pad de succión		Polivinil cloruro (PVC)		
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:		Accesorios del dispositivo y dispositivo FORYOU NPWT		
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Temperatura recomendada (°C):	-10 - 50	Humedad recomendada (%):	5 - 85	
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.			