

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO		
INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE COMERCIAL:	Kit Apósito Polivinil Alcohol			
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 polivinil alcohol, esta diseñado con PVA, para un tamaño de poro menor para usarse en pacientes con exposición ósea, tendones, venas o arterias irradiadas y órganos, ya que se utiliza para protección ósea, donde no se requiere demasiada granulación si no protección y control del exudado. El kit apósito polivinil alcohol esta compuesto por: - 1 apósito rectangular - 2 películas selladoras transparentes de 35x32 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 100-300 μm y una densidad de 0.08 g/cm³			
USO INDICADO	Aplicación en heridas crónicas de difícil curación, principalmente en heridas agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, diabéticas, por presión o varicosas), colgajos e injertos.			
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL		
DK10SS-P	KIT APÓSITO POLIVINIL ACOHOL PEQUEÑO	Tamaño del apósito 10x7x1 cm		
DK10MS-P	KIT APÓSITO POLIVINIL ACOHOL MEDIANO	Tamaño del apósito 14x10x1 cm		
PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO			
Apósito	Polivinil alcohol (PVA)			
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.			