

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL: KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA (NPWT)			
NOMBRE GENÉRICO: APOSITOS			
REGISTRO SANITARIO: 2022DM-0025616	VIGENCIA: 12/07/2032		
ESTÉRIL: SI	MÉTODO: Esterilización por radiación		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO: IIb	VIDA ÚTIL: 2 AÑOS		
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO			
FABRICANTE: SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.		PAÍS DE ORIGEN: CHINA	
NUMERO DE USOS PERMITIDOS: Uno (1)		PRESENTACION COMERCIAL:	Kit que consta de: un apósito de espuma, una película de presión negativa, conjunto de tubos de drenaje, un tapón y un conector tipo Y muestra sin valor comercial.
CARACTERÍSTICAS			
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El kit de apósitos para terapia de heridas por presión negativa (NPWT) consta de un apósito de espuma de poliuretano de presión negativa (apósito de espuma), un paño de presión negativa, un conjunto de tubos de drenaje, un tapón, un cono Luer y un conector tipo Y.		
USO INDICADO	El kit de apósitos para terapia de heridas por presión negativa está destinado para crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y deshiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
NPWT-1-100A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 100x75x33		
NPWT-1-180A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 180x125x33		
NPWT-1-260A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 260x150x33		
NPWT-1-180B	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 180x125x16		
NPWT-1-260B	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 260x150x16		
NPWT-2-100A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 100x75x33		
NPWT-2-180A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 180x125x16		
NPWT-2-260A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 260x150x16		
NPWT-2-180B	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 180x125x16		
NPWT-2-260B	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 260x150x16		
NPWT-3-100A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 100x75x33		
NPWT-3-180A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 180x125x133		
NPWT-3-260A	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 260x150x33		
NPWT-3-180B	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 180x125x16		
NPWT-3-260B	KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA 260x150x16		
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
APOSITO DE ESPUMA		POLIURETANO	
PAÑO DE PRESION NEGATIVA		PELICULA COMPUESTA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO MÉDICO SENSIBLE A LA PRESION	
KIT TUBO DE DRENAJE		POLICLORURO DE VINILO (PVC)	
TAPON		POLIPROPILENO	
CONO LUER		POLICARBONATO	
TUBO DE CONEXIÓN TIPO Y		POLICLORURO DE VINILO (PVC)	
CONECTOR TIPO Y		POLIPROPILENO	
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):	0 - 40°C	Humedad recomendada (%):	10 - 93%
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		