

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO</b>                                                                                                 |                                                                                     |                              |
| <b>INFORMACIÓN GENERAL</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>NOMBRE COMERCIAL:</b>                                                          | Cánister                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                           |  |                              |
| <b>NOMBRE GENÉRICO:</b>                                                           | Recipiente Colector - Cánister 800 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>REGISTRO SANITARIO:</b>                                                        | 2023DM-0009550-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>VIGENCIA</b>                                                                                                                           |                                                                                     | 20/09/2033                   |
| <b>ESTÉRIL</b>                                                                    | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>MÉTODO:</b>                                                                                                                            |                                                                                     | No se recomienda esterilizar |
| <b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO:</b>                                                   | IIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>VIDA ÚTIL:</b>                                                                                                                         |                                                                                     | 2 años                       |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO:</b>                                                       | No Invasivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>FABRICANTE:</b>                                                                | 4L HEALTH CO. LTD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                           | <b>PAÍS DE ORIGEN:</b>                                                              | CHINA                        |
| <b>NUMERO DE USOS PERMITIDOS:</b>                                                 | Uno (1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>PRESENTACION COMERCIAL:</b>                                                                                                            | Bolsa plástica                                                                      |                              |
| <b>CARACTERÍSTICAS</b>                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>                                                | <p>El cánister de 800 mL ForYou, está destinado para ser empleado como un dispositivo de uso único para almacenamiento temporal de fluido de aspiración médico/quirúrgico o residuos líquidos. Dirigido a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (tales como diabéticas o por presión), colgajos e injertos.</p> <p>Instrucciones para el uso del canister.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Encajar la tapa en el borde del contenedor para sellar firmemente la periferia alrededor de todo el borde.</li> <li>2. Ensamblar el tubo de vacío al "puerto de la Aspiradora" sobre la tapa.</li> <li>3. Conectar el tubo del paciente al "puerto del paciente".</li> <li>4. Comience la succión después de seguir los pasos 1-3</li> </ol> |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>USO INDICADO</b>                                                               | Recolección del exudado de heridas tratadas con el dispositivo FORYOU NPWT.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>REFERENCIA</b>                                                                 | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| CA32                                                                              | CANISTER 800 ML                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| <b>PARTES</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>MATERIAL CONSTITUTIVO</b>                                                                                                              |                                                                                     |                              |
| Tapa                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Polipropileno (PP)                                                                                                                        |                                                                                     |                              |
| Recipiente                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Poliestireno estándar (GPPS)                                                                                                              |                                                                                     |                              |
| <b>CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Tubo conector, accesorios del dispositivo y dispositivo FORYOU NPWT                                                                       |                                                                                     |                              |
| <b>CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                           |                                                                                     |                              |
| 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. |                                                                                     |                              |