

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL: Kit Apósito Poliuretano			
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 poliuretano, esta diseñado con espuma médica porosa que ayuda a absorber mas y de forma mas rápida. También se puede generar gel después de la absorción de exudados para mantener humectado el entorno de la herida. Cuenta con una capa de poliuretano para prevenir el ingreso de agua, bacterias y partículas externas. El kit apósito poliuretano esta compuesto por: - 1 apósito de espuma ovalado - 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 400-600 µm y una densidad de 0.028 g/cm³		
USO INDICADO	Aplicación en heridas crónicas de difícil curación, indicado principalmente en heridas profundas, úlceras por presión, úlceras en las piernas, sitios de donantes, laceraciones, abrasiones y heridas exudantes excesivas.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL	
DK10SS	KIT APÓSITO POLIURETANO PEQUEÑO	Tamaño del apósito 10x7.5x3 cm	
DK10MS	KIT APÓSITO POLIURETANO MEDIANO	Tamaño del apósito 18x12.5x3 cm	
DK10LS	KIT APÓSITO POLIURETANO LARGO	Tamaño del apósito 26x15x3 cm	
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
Apósito		Espuma de poliuretano (PU)	
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.	