

	DIRECCION TECNICA	Código: FT-DT-032
	FICHA TECNICA MASCARA OXIGENO CON VENTURY	Versión: 0 Fecha: 2021 Sep 1 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO																													
Nombre:	MASCARA OXIGENO CON VENTURY	1 Mascara 2 Extensión 3 Dilutores 4 Manguera corrugada 																													
Fabricante:	BIOPLAST S.A.S																														
Marca:																															
Vida Útil:	5 años																														
Procedencia:	Colombia																														
Registro Sanitario INVIMA:	2017DM-0000410-R1																														
Vigencia:	30 Mayo 2027																														
Clasificación de riesgo:	Ila																														
Método de esterilización	No aplica																														
Descripción y uso del producto	Uso exclusivo para oxigenoterapia médica, mediante flujos medios y altos en adultos y niños, que requieran de concentraciones específicas de oxígeno a flujos pre-establecidos. Consta de máscara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto o el niño, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector estándar; extensión para línea de oxígeno de 2 metros con conectores estándar en ambos extremos; seis dilutores con código de color para diferentes concentraciones de oxígeno; reservorio corrugado para ajustar la máscara y el dilutor para facilitar la nebulización. Adaptador Hood para electro nebulizaciones (opcional) <table><tr><th colspan="7">CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO</th></tr><tr><td>Código de Color</td><td>Azul</td><td>Amarillo</td><td>Blanco</td><td>Verde</td><td>Rosado</td><td>Naranja</td></tr><tr><td>Porcentaje</td><td>24 %</td><td>28 %</td><td>31 %</td><td>35 %</td><td>40 %</td><td>50 %</td></tr><tr><td>Flujo</td><td>4 LPM</td><td>4 LPM</td><td>6 LPM</td><td>8 LPM</td><td>8 LPM</td><td>12 LPM</td></tr></table>			CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO							Código de Color	Azul	Amarillo	Blanco	Verde	Rosado	Naranja	Porcentaje	24 %	28 %	31 %	35 %	40 %	50 %	Flujo	4 LPM	4 LPM	6 LPM	8 LPM	8 LPM	12 LPM
CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO																															
Código de Color	Azul	Amarillo	Blanco	Verde	Rosado	Naranja																									
Porcentaje	24 %	28 %	31 %	35 %	40 %	50 %																									
Flujo	4 LPM	4 LPM	6 LPM	8 LPM	8 LPM	12 LPM																									
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Consérvese en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente.																														
Advertencias	Ninguna conocida.																														
Composición	Dilutores, Hood y conectores de polipropileno, máscara, extensión de PVC, reservorio corrugado de polietileno.																														
Contraindicaciones	Ninguna conocida.																														
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.																														
Presentación comercial:	• Envase: Unidad en bolsa de plástica. • Embalaje: Máscara Oxígeno con Ventury Adulto: 65 unidades en la caja de cartón corrugado. • Máscara Oxígeno con Ventury Pediátrico: 75 unidades en la caja de cartón corrugado.																														
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.																														
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”																														

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla Triana	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.A\backup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.