

## **DIRECCION TECNICA**

## FICHA TECNICA MICRONEBULIZADOR AEROSOLTERAPIA

Código: FT-DT-033

Versión: 0

Fecha: 2021 Sep 1 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO		
Nombre:	MICRONEBULIZADOR			
	AEROSOLTERAPIA			
Fabricante:	BIOPLAST S.A.S			
Marca:	BIOLIFE			
Vida Útil:	5 años	1 Macara aerosol		
Procedencia:	Colombia	2 Extensión de 2 m		
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000409-R1	3 Micronebulizador		
Vigencia:	23 Diciembre 2026			
Clasificación de riesgo:	lla			
Método de esterilización	No aplica			
Descripción y uso del producto	Recipiente de capacidad de 10cc para aerosolizar o pulverizar medicamentos que requieren llegar a las vías aéreas altas, medias y bajas, mediante la compresión de aire u oxigeno por medio de alta presión a fin de convertir el medicamento en una nube a un flujo de oxígeno promedio de 6 a 8 LPM, con sistema de tapa rosca que evita filtraciones, conexión estándar que facilita el ajuste a cualquier tipo de accesorio convencional, permite operación en forma inclinada, en presentación de dos o tres piezas. Opcional en presentaciones de kit para adulto y pediátrico, incorporando la máscara, extensión, conector en T, boquilla, reservorio. Mascara para aerosol, ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón de los adultos y pediátricos, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector estándar; y extensión de 2 metros de longitud con conectores estándar en ambos extremos. El producto por el hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, y debido a la temperatura de plastificación de los componentes, se garantiza la asepsia y libera el producto de presencia de patógenos.			
Indicaciones y precauciones de uso	<ul> <li>Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.</li> <li>Conservar en un lugar fresco y seco.</li> <li>Condiciones de Uso: <ul> <li>Utilizar el dispositivo en un solo paciente, cuantas terapias sean ordenadas.</li> <li>Después de cada nebulización, se debe limpiar el dispositivo y sus partes de acuerdo a los protocolos establecidos por el comité de epidemiología de la Institución.</li> <li>Al finalizar el tratamiento deseche el dispositivo de acuerdo con los protocolos.</li> </ul> </li> </ul>			
Advertencias	Ninguna conocida.			
Composición	Micronebulizador de Polipropileno y poliestireno, Mascara y extensión de PVC.			
Contraindicaciones	Ninguna conocida.			
Numero de Re-usos	Producto descartable, uso de un solo paciente.			
Presentación comercial:	<ul> <li>Envase: Unidad en bolsa plástica.</li> <li>Empaque:         <ul> <li>Micronebulizador: 400 unidades en la caja de cartón corrugado.</li> <li>Micronebulizador Adulto: 100 unidades en la caja de cartón corrugado.</li> <li>Micronebulizador Pediátrico: 100 unidades en la caja de cartón corrugado.</li> </ul> </li> </ul>			
Condiciones de almacenamiento	Conservar el producto en e iluminación no altere las	er elementos pesados sobre los productos. un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad s características físicas del mismo. estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de		
Disposición final:	La disposición final de este pro cumplimiento del decreto 351	e este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el reto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la 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