

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-232
	FICHA TÉCNICA RESUCITADOR MANUAL EN PVC NEONATAL	Versión: 1 Fecha: 2023 Abr 14 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	RESUCITADOR MANUAL EN PVC NEONATAL	Resucitador Manual en PVC Neonato	
Fabricante:	Xiamen Compower Medical Tech CO. LTD.		
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	Golden Care		
Vida Útil:	3 años		
Procedencia:	CHINA		
Registro Sanitario INVIMA:	2023DM-0010036-R1		
Vigencia:	12/04/2033		
Clasificación de riesgo:	Ila		
Método de esterilización	-		
Descripción y uso del producto	Dispositivo medico que se utiliza para dar ventilación pulmonar asistida manualmente, No Reutilizable / Desechable.		
	NEONATO		
	Descripción técnica		Especificación
	Peso Corporal		≤ 10 Kg
	Macara PVC		N° 1 Con cojín de aire y válvula
	Peso		350 g.
	Capacidad de Balón		280 ml
	Dimensiones (Longitud x Diámetro)		137 x 75 mm
	Presión límite de la Válvula		40 cm H2O
	Resistencia Válvula PEEP		0 ~ 20 cm de H2O
	Línea Extensión O2		2 m
	Resistencia Inspiratoria		>5 cm H2O (50 l/min)
	Volumen Bolsa Reservorio		600 / 1000 ml (polietileno)
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Policarbonato (PC), y PVC.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida.		
Criterio de descarte	Descartar después de su primer uso.		
Presentación comercial:	Empaque: Unidad en Bolsa de polietileno. Embalaje: Caja por 24 Unidades.		
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	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	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.abackup\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.