

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-265
	FICHA TÉCNICA RESUCITADOR MANUAL EN SILICONA NEONATAL	Versión: 1 Fecha: 2023 Abr 14 Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO																							
Nombre:	RESUCITADOR MANUAL EN SILICONA NEONATAL	Resucitador Manual en SILICONA 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 médico que se utiliza para dar ventilación pulmonar asistida manualmente, Los resucitadores manuales en silicona son esterilizables a vapor siempre y cuando se tengan en cuenta las siguientes condiciones: Previa limpieza, Secado, Inspección y verificación de las partes. Esterilización a vapor hasta 20 ciclos, teniendo en cuenta los siguientes parámetros: Temperatura 134 °c - tiempo: 5 a 7 minutos y temperatura de 121 °c - tiempo: 15 Minutos Los materiales deberán disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes desensambladas, con el vapor. Los aditamentos roscados deben estar en ¼ de rosca para evitar adherencia de las partes por los cambios de presión durante el ciclo. Productos desechables: Extensión para Oxígeno y Bolsa Reservorio.																								
	NEONATO																								
	<table><tr><th>Descripción técnica</th><th>Especificación</th></tr><tr><td>Peso Corporal</td><td>≤ 10 Kg</td></tr><tr><td>Macara Silicona</td><td>N° 1</td></tr><tr><td>Peso</td><td>350 g.</td></tr><tr><td>Capacidad de Balón</td><td>280 ml Silicona</td></tr><tr><td>Dimensiones (Longitud x Diámetro)</td><td>137 x 75 mm</td></tr><tr><td>Presión Límite de la Válvula</td><td>40 cm H2O</td></tr><tr><td>Resistencia Válvula PEEP</td><td>0 ~ 20 cm de H2O</td></tr><tr><td>Línea Extensión O2</td><td>2 m</td></tr><tr><td>Resistencia Inspiratoria</td><td>>5 cm H2O (50 l/min)</td></tr><tr><td>Volumen Bolsa Reservorio</td><td>600 / 1000 ml (polietileno)</td></tr></table>			Descripción técnica	Especificación	Peso Corporal	≤ 10 Kg	Macara Silicona	N° 1	Peso	350 g.	Capacidad de Balón	280 ml Silicona	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)
	Descripción técnica	Especificación																							
	Peso Corporal	≤ 10 Kg																							
	Macara Silicona	N° 1																							
	Peso	350 g.																							
	Capacidad de Balón	280 ml Silicona																							
	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. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto • Esterilización a vapor hasta 20 ciclos.																									
Advertencias																									
Ninguna conocida.																									
Composición																									
Policarbonato (PC), y SILICONA.																									
Contraindicaciones																									
Ninguna conocida.																									
Criterio de descarte																									
Presentaciones reutilizables/esterilizable en autoclave a vapor hasta 20 ciclos.																									
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.																									

	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.

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-265
	FICHA TÉCNICA RESUCITADOR MANUAL EN SILICONA NEONATAL	Versión: 1 Fecha: 2023 Abr 14 Página: 2 de 2

	• 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.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.