



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2019DM-0020646

Clasificación de Riesgo: IIA – No Invasivo

Vigencia: 24 de octubre del 2029

PROPÓSITO: Es usada para proporcionar oxígeno suplementario o flujo de aire a un paciente o persona con necesidad de ayuda respiratoria.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Dispositivo en Policloruro de vinilo (PVC), dos puntas nasales suaves que garantiza la distribución equitativa de oxígeno a través de ambos conductos de aire, puntas nasales ajustables que permiten la máxima comodidad del paciente. Disponibilidad estériles y no estériles. Tamaños disponibles para uso en neonatales, pediátricos y adultos.

COMPONENTES Y MATERIALES:

Máscara nebulizadora: Policloruro de vinilo (PVC) flexible.

Conector giratorio: Polipropileno (PP).

Adaptador de oxígeno: Policloruro de vinilo (PVC).

Cámara de nebulizadora: Polimetilmetacrilato (PMMA)

Tubo: Policloruro de vinilo (PVC).

Lámina nasal: Aluminio.

FABRICANTE

M/S POLY MEDICURE LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tamaños disponibles: Neonatal, Pediátrico y Adulto.

Está esterilizado usando gas EO (Óxido de etileno).

No testeado en animales.

Fuerza de tensión: No menos de 15 N

Fugas: Sin fugas a una presión atmosférica de 0.5 bar.

Fluido: 10-60 L/min en adultos

INDICACIONES DE USO

- Elegir el tamaño de máscara adecuado.
- Realizar técnica de lavado de manos para manipulación de insumos médicos.
- Usar guantes para manipulación de dispositivo y procedimiento.
- Comprobar la vigencia del producto.
- Verificar la integridad del empaque.
- Al ser un dispositivo que maneja flujos altos, requiere de humidificación y calentamiento extra.
- Armar correctamente el sistema: compresor y máscara nebulizadora.
- Chequear que las conexiones se encuentren firmes y sin fugas.
- Verificar el funcionamiento del dispositivo antes de adaptarlo al paciente.
- Aplicación del medicamento dentro de la cámara de nebulización.
- Situar la máscara sobre nariz, boca y mentón del paciente.
- Pasar la cinta de sujeción por detrás de la cabeza del paciente y tire de sus extremos para que la máscara quede ajustada en la cara.
- Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente.
- Encender compresor e iniciar nebulización según indicación médica.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocardiografía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Tel.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co

- Realizar el recambio del dispositivo de acuerdo al protocolo de la institución.
- Desechar el insumo en el momento en que se cumpla el protocolo de manejo, cuando se detecte un daño estructural, fuga o contaminación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL: La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Descartar después de usar.
- Mantener las condiciones de almacenamiento.
- No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado

ESTANDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE:

- ISO 11135: Esterilización con Óxido de etileno.
- YZVB / YUE: 06-29 2011 - Aerosol Mask
- ISO 13485 Medical device - Quality management systems- requirements for regulatory purposes.
- EC: MDD93/42/EEC - European Medical Devices Directive.
- EN ISO 14971: Análisis de riesgos.
- ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios.

PRESENTACION COMERCIAL

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
414115126	Kit De Micronebulizacion TS	7702037100533				27702037100537	
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
414115127	Kit De Micronebulizacion TM	7702037100540				27702037100544	
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
414115128	Kit De Micronebulizacion TL	7702037100557				27702037100551	
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
414115141	Kit De Micronebulizacion TXL	7702037100670				27702037100674	
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios

Aprobó: Dirección técnica



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado
Personal



Digital



Electrocirugía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Tel.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co