



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2021DM-0024049

Clasificación de Riesgo: IIA – Invasivo de uso transitorio

Vigencia: 11 agosto 2031

FABRICANTE:

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO., LTD. - CHINA

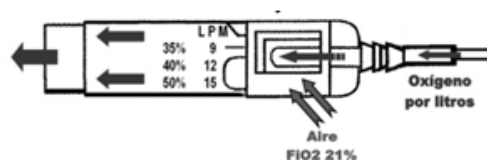
PROPÓSITO: La máscara de oxígeno Tipo Venturi, forma parte del sistema de administración de Oxígeno de alto flujo y su propósito es suministrar una concentración fija de oxígeno por medio del uso de dilutores codificados por color. Cada color coincide con un porcentaje de la concentración de oxígeno y un caudal específico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

PRINCIPIO DE LA MÁSCARA DE OXÍGENO TIPO VENTURI: Utiliza el Efecto Venturi con base en el principio de Bernoulli: El equipo mezcla el Oxígeno a alta presión que ingresa a través de un extremo de la manguera, con el aire ambiental entrando lateralmente a través de orificios de diferente diámetro y entrega una cantidad estandarizada.

EFFECTO VENTURI: Consiste en que un fluido en movimiento dentro de un conducto cerrado disminuye su presión al aumentar la velocidad después de pasar por una sección.

PRINCIPIO DE BERNOULLI: Expresa que en un fluido ideal en régimen de circulación por un conducto cerrado, la energía que posee el fluido permanece constante a lo largo de su recorrido.



COMPONENTES Y MATERIALES:

Máscara: PVC

Lámina nasal: Acero grado médico

Cinta de sujeción: Material elástico

Adaptador: Poliuretano

Tubo corrugado: Policloruro de vinilo (PVC)

Adaptador de alta humedad: Poliuretano

Dilutor: Poliuretano

Manguera lisa: Policloruro de vinilo (PVC)

Conector universal: Acrílico



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado
Personal



Digital



Electrocirugía



figura No. 1

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 procedimientos.
- Comprobar la vigencia del producto.
- Verificar la calidad del empaque.
- Abrir el empaque primario.
- Elegir la FiO2 que se desea administrar.
- Armar correctamente el sistema: Fuente de oxígeno, flujómetro, máscara de oxígeno Tipo Venturi como lo indica la figura No. 1
- Chequear que las conexiones se encuentren firmes y sin fugas.
- Verificar el funcionamiento del dispositivo antes de adaptarlo al paciente.
- Situar la máscara sobre nariz, boca y mentón del paciente.
- Pasar la cinta elástica 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. Con ello se evitan fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
- Seleccionar en el flujómetro, el flujo de oxígeno que corresponde a la FiO2 prescrita.

- Inspeccionar regularmente, que la mascarilla está en la posición correcta y adecuada salida del oxígeno.
- Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla.
- Valorar las mucosas nasal y labial y lubricarlas si es necesario.
- Realizar el recambio del dispositivo de acuerdo a los protocolos 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.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

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

RECOMENDACIÓN DE USO: Se recomienda su uso no más de 72 horas

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:

- ASTM F2100-11: Especificación estándar para el rendimiento de los materiales utilizados en las mascarillas médicas
- ISO 13485: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- EC MDD93/42/EEC: Directiva Europea de Dispositivos Médicos

ESPECIFICACIONES TECNICAS

MEDIDA	Especificación		
	L1	L2	Φ (D)
Talla L	115±3	1778±20	6±0.3
Talla M	100±3	1778±20	6±0.3
Talla S	80±3	1778±20	6±0.3

PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA			
		UNIDAD	1	CORRUGADO	50 UND
414115129	Máscara de Oxígeno Tipo Venturi Talla S	7702037100564		27702037100568	
		7702037100571		27702037100575	
414115130	Máscara de Oxígeno Tipo Venturi Talla M	7702037100588		27702037100582	
		7702037100663		27702037100681	
414115131	Máscara de Oxígeno Tipo Venturi Talla L	7702037100564		27702037100568	
		7702037100571		27702037100575	
414115142	Máscara de Oxígeno Tipo Venturi Talla XL	7702037100588		27702037100582	
		7702037100663		27702037100681	



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

No.	DESCRIPCIÓN																						
1	Permite obtener concentraciones de Oxígeno inspirado de una forma más exacta, manteniendo fracciones inspiradas de oxígeno constantes y predecibles.																						
2	Es posible controlar la temperatura y la humedad del gas.																						
3	Los cambios del patrón respiratorio del paciente no afecta el FiO2																						
4	La concentración de oxígeno puede modificarse cambiando los disolutores y reajustando el sistema.																						
5	La superficie del tubo debe ser suave, transparente, sin fisuras ni objetos extraños.																						
6	Manguera: Tubo principal flexible y transparente de 2,1m (7pies) de longitud que permite libertad para elegir la posición del paciente. Formado por 5 canaletas longitudinales que evitan su colapso y garantizan el suministro de oxígeno incluso en caso de deformaciones accidentales.																						
7	Conector Universal: Conector macho tipo Luer (ISO ETS 594) que facilita la conexión a cualquier tipo de fuente de Oxígeno.																						
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>COLOR</th><th>FLUJO l/m</th><th>FiO2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Azul</td><td>4</td><td>24%</td></tr> <tr> <td>Amarillo</td><td>4</td><td>28%</td></tr> <tr> <td>Blanco</td><td>6</td><td>31%</td></tr> <tr> <td>Verde</td><td>8</td><td>35%</td></tr> <tr> <td>Rosado</td><td>10</td><td>40%</td></tr> <tr> <td>Naranja</td><td>12</td><td>50%</td></tr> </tbody> </table>	COLOR	FLUJO l/m	FiO2	Azul	4	24%	Amarillo	4	28%	Blanco	6	31%	Verde	8	35%	Rosado	10	40%	Naranja	12	50%	
COLOR	FLUJO l/m	FiO2																					
Azul	4	24%																					
Amarillo	4	28%																					
Blanco	6	31%																					
Verde	8	35%																					
Rosado	10	40%																					
Naranja	12	50%																					
9	FiO2 máxima administrada: 60% (a 7 L/m).																						
10	La resistencia a la respiración debe ser inferior a 29.4Pa (mmH2O)																						
11	Medición de la Fio2 Exacta																						
12	Sin ftalatos añadidos (sin adición de DEHP)																						
13	Libre de látex e caucho natural																						

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