

	FICHA TÉCNICA			CODIGO FT-52
	FECHA DE ELABORACIÓN 01/03/2024	FECHA DE VENCIMIENTO 01/03/2027	VERSIÓN 02	PÁGINA 1 DE 2
INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE COMERCIAL	PHYSIODRAIN SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO			
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE DRENAJE TORACICO CON VÁLVULA ANTI REFLUJO			
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico			
REGISTRO INVIMA	2022DM-0025708			
VIGENCIA DE REGISTRO INVIMA	22/07/2032			
FABRICANTE	ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI			
TITULAR	CARSON PHARMA COLOMBIA S.A.S			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Tipo IIa			
DESCRIPCIÓN	Physiodrain® es un sistema de drenaje torácico seco de aire y líquidos. Es seguro y eficaz, su diseño permite restaurar la presión negativa pleural fisiológica. No requiere sello de agua ni de vacío como otras tecnologías, permitiendo que el drenaje sea más rápido y que el pulmón pueda expandirse por completo.			
MODO DE USO	Se recomienda consultar el manual de usuario de Physiodrain®, el cual es suministrado con cada caja, antes de ser usado.			
COMPOSICIÓN	Producto sin látex.	TASA DE FLUJO	N/A	
INSPECCIONES FISICAS	Con la exclusiva válvula Cartwheel , tiene una presión de apertura cercana a cero y no permite reflujo. Garantiza un sistema cerrado y está fabricado con silicona bacteriostática.			
CARACTERISTICAS	Physiodrain® cuenta con una exclusiva y única válvula unidireccional Cartwheel® con presión de apertura cercana a cero, evita el contraflujo y mantiene el sistema cerrado. Adicionalmente, está fabricado con silicona bacteriostática que reduce el riesgo de contaminación. Seguro y cómodo para el paciente. • No requiere vacío, lo que permite una cicatrización más rápida y eficiente. • Sistema cerrado con válvula antibacteriana, reduce la contaminación. • Portátil, liviano y fácil de manejar, no requiere el uso de sello de agua y se puede utilizar en cualquier posición. Physiodrain® puede ser usado por paciente con hospitalización en casa. • Reduce el tiempo de hospitalización y el riesgo de infección. • Indicado para pacientes en entornos hospitalarios y principalmente, en el hogar. • Esterilizado con óxido de etileno. • No contiene látex.			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja x 1 Unidad			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en un lugar fresco y seco, a una temperatura entre 10°C a 30°C.			
DIMENSIONES DEL PRODUCTO	alto 6 cm x largo 21,5 cm x 26,5 cm			
UNIDAD MINIMA DE EMPAQUE	1 Unidad			

	FICHA TÉCNICA			CODIGO FT-52
	FECHA DE ELABORACIÓN 01/03/2024	FECHA DE VENCIMIENTO 01/03/2027	VERSIÓN 02	PÁGINA 1 DE 2
UNIDAD DE EMBALAJE	16 Unidades	alto 32 cm x largo 52 cm ancho 46 cm		
CODIGO DE BARRA	 7899043000046			
Elaborado por: Daniela Noriega		Revisado por: Yasser Yepes		Aprobado: Elizabeth Guerrero
Cargo: Jefe de calidad		Cargo: Director Tecnico		Cargo: Direccion Administrativa
Fecha: 01/03/2024		Fecha: 01/03/2024		Fecha: 01/03/2024
Cambios al estandar anterior				
Codigo y version anterior		Cambios		Fecha de cambio
		Actualización Formato		1/03/2024