

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	KIT DE MICRONEBULIZACIÓN		
	NOMBRE GENERICO	EQUIPO DE MICRONEBULIZACIÓN		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Dispositivo diseñado para administrar medicamento a la vía aérea e hidratar secreciones, libre de látex.		

COMPOSICIÓN	• Máscara de aerosol terapia • Nebulizador • Manguera			
INDICACIONES	Dispositivo usado en pacientes con patologías respiratorias tales como: resfriado, gripe, rinitis alérgica, congestión nasal, pólipos nasales, faringitis aguda o crónica, laringitis, bronquitis, enfisema, enfermedades infecciosas del tracto respiratorio superior.			
PRECAUCIONES	por los fármacos utilizados beta 2 estimulantes se recomienda usar con precaución en pacientes con enfermedades coronarias y en caso de edema pulmonar.			

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	PVC, policarbonato y polipropileno grado médico.			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LARGO	FORMA	

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2022DM-0024905	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	7/01/2032
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD				
REFERENCIAS	TR00015 Kit de micronebulización adulto TR00017 Kit de micronebulización pediátrico.				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	presentación individual.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Bolsa	Plástico	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	individual		1 unidad	
EMBALAJE	caja	Cartón	90 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• Directiva sobre productos sanitarios: DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. • EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios. • EN ISO14971: 2012 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. • ASTM F88 y ASTM1929 • Norma ISO10993-1: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 1: evaluación y pruebas, el material en contacto con el cuerpo humano requiere las siguientes pruebas de biocompatibilidad. • EN ISO10993-5: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. • ISO10993-10: 2010 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 10: Pruebas de irritación y piel sensibilización. • EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos- Símbolos para ser usados con etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información a ser suministrada- Parte 1 Requerimientos generales. - EN 1041:2008 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.
---------------------------	---

GUIA RAPIDA DE USO

1. Coloque el medicamento recetado en el frasco del nebulizador desenroscando la tapa.
2. Luego de verter el medicamento vuelva a colocar la tapa.
3. Coloque la mascarilla sobre la cara del paciente, centrando tanto la nariz como la boca.
4. La correa elástica debe quedar debajo de las orejas y alrededor del cuello.
5. Tire suavemente de los extremos de la correa para ajustar. Ajuste la tira de metal en el puente de la nariz para asegurar el ajuste.
6. Conecte la conexión del nebulizador a la conexión de la máscara facial.
7. Luego de su uso realice la disposición final según los protocolos de la institución.