

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

	PRODUCTO	ESPIROMETRO DE TRES BOLAS		
	NOMBRE GENERICO	ESPIROMETRO DE TRES BOLAS		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	El Espirómetro 3 bolas es un ejercitador pulmonar que ayuda a fortalecer y mejorar el sistema respiratorio.		

COMPOSICIÓN	• Boquilla. • Manguera corrugada. • Cámara de aire. • 3 bolas. • Filtro.
INDICACIONES	Dispositivo que permite estimular al paciente para realizar una inspiración o expiración máxima sostenida.
PRECAUCIONES	Paciente con dificultad respiratoria ya que puede incrementar el trabajo respiratorio.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	Polipropileno			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	Tubería de conexión: diámetro externo 3.1cm		Cámara: largo 14.2cm, ancho 3.1cm, altura 8.2cm Tubería de conexión: largo 26cm Boquilla: largo 6.3cm, altura 1.2cm, ancho 2.6cm		
ESTERILIZACIÓN	Insumo limpio no estéril.				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I				
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0019116	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	21/12/2028
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD				
REFERENCIAS	TROO111 Espirometro de Tres Bolas				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual en empaque plástico primario y caja como empaque secundario.				

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

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• 93/42/ECC Directiva del Consejo 93/42/EEC of 14 junio 1993 sobre dispositivos médicos. • EN ISO 13485:2007 Dispositivos Médicos- Sistema de Gestión de Calidad. requisitos para fines
---------------------------	--

GUIA RAPIDA DE USO
1. Abra el embalaje, conecte el tubo con la interfase de la carcasa. 2. Sostenga el espirometro o colóquelo en dirección vertical, mantenga la respiración normal y luego coloque en la boca la boquilla. 3. Inhale lentamente y manténgalo durante el mayor tiempo posible. 4. Aleje el espirometro y repita los pasos 2 y 3 las veces indicadas por el especialista.