

FICHA TECNICA

Set CPAP Boussignac

5562.503

Fecha: 09-01-2018

1 Información administrativa de la compañía

I.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
I.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
I.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Dispositivo CPAP

2.2 **Nombre Comercial:** Set CPAP Boussignac

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon S.A

2.4 Descripción del dispositivo:

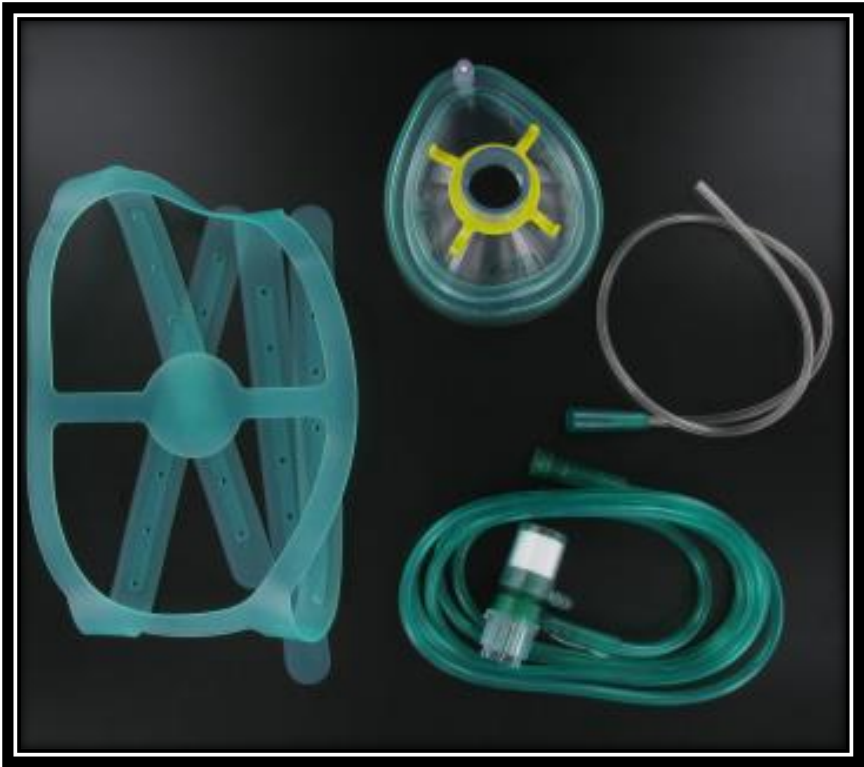
La CPAP Boussignac es un dispositivo de asistencia respiratoria para pacientes con ventilación espontánea que permite el mantenimiento en las vías respiratorias de una presión positiva superior a la presión atmosférica durante todo el ciclo respiratorio en la vía aérea del paciente. Los gases administrados a los pacientes (aire, mezcla de oxígeno y aire u oxígeno puro) pasan a través del tubo de extensión y llegan a una cámara circular donde los gases solo pueden escapar a la zona central pasando por 4 microcanales. En ese momento, la velocidad de inyección de los gases aumenta considerablemente, debido a que las moléculas de oxígeno son aceleradas hasta la velocidad del sonido al pasar por los 4 microcanales. El deflector en el sitio de salida de los microcanales expulsa los gases que llegan a alta velocidad hacia la pared opuesta, la colisión de moléculas de gas entre sí genera una turbulencia que crea una válvula virtual y simultáneamente la velocidad de los gases se transforma en presión. Esta presión depende directamente de la tasa de flujo de gas o del caudal de gas: Si el caudal de gas (la cantidad de gas inyectado) aumenta, la presión aumentará; si el caudal disminuye, la presión disminuirá. La CPAP BOUSSIGNAC es un sistema abierto y funciona sin válvula mecánica, se adapta de forma continua al tratamiento médico y a la fisiología ventilatoria del paciente, con una seguridad optima en relación con las presiones generadas. La CPAP BOUSSIGNAC y su conector de manómetro poseen un terminal para la conexión a una máscara facial con su conector macho de 22 mm, permaneciendo la parte superior almenada abierta al aire. Este dispositivo contiene 2 puertos laterales:

- El puerto de la parte superior esta preconectado a un tubo de extensión (longitud 200 cms) para conectar a una fuente de aire o de oxígeno.
- El puerto del fondo (Translucido incoloro) permite:
 1. Monitorizar la presión (usando el manómetro referencia 527.01).
 2. Un suministro adicional de oxígeno si el gas administrado en la parte superior es aire.
 3. Monitorización de CO₂.

Es posible conectar la CPAP Boussignac a un tubo endotraqueal o a una cánula de traqueotomía usando el adaptador referencia 555.01, junto con una nariz artificial tal como la Hygroflux referencia 501.0.

De igual manera se puede conectar un nebulizador específico referencia 5569.01 equipado con un tubo de extensión de oxígeno por separado, el cual permite un flujo óptimo de 6 L / min para que partículas del fármaco fluyan entre 2 a 4 micras, asegurando una perfecta propagación bronco alveolar.

2.5 Imagen del producto



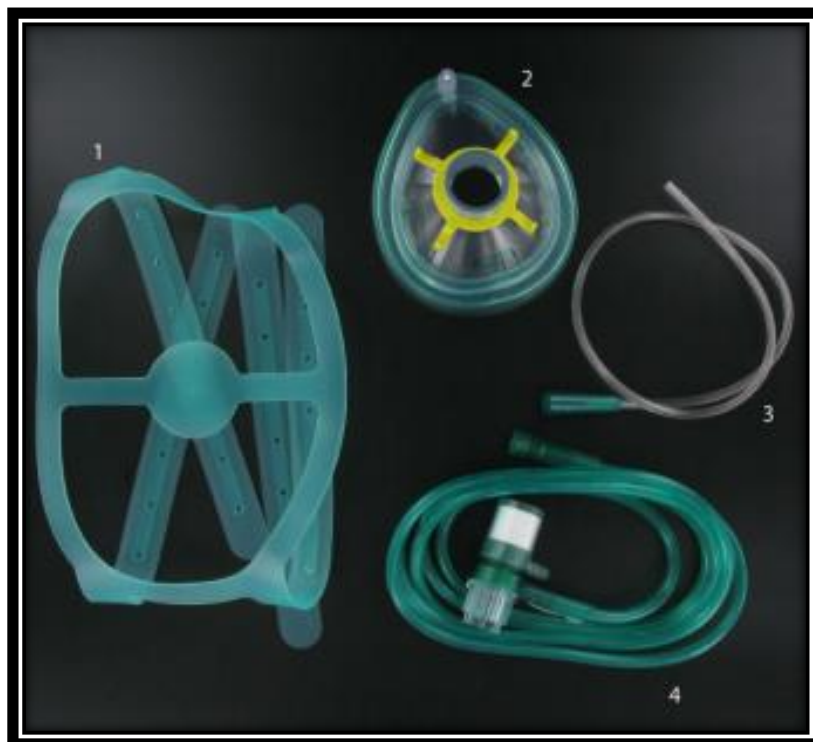
2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
5562.503	1 blíster doblemente envuelto	1 (Cartón Box)	24

2.7 Etiqueta de la caja



2.8 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTS	MARKER	MATERIALS
Fixation harness	1	Si
Facial mask	2	PVC
Connector	3	PVC
CPAP	4	ABS / PC / PVC / PE

2.9 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** No.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** No estéril.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:

Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

5 Seguridad de uso

5.1 Seguridad técnica:

- Conservar y respetar la técnica aséptica en todo momento durante la manipulación del dispositivo.
- Por favor leer el modo de empleo inserto en el empaque.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Existen numerosos trabajos e investigaciones que sugieren la utilización de la CPAP Boussignac en el Fallo Respiratorio Agudo de distintas etiologías como sepsis, pancreatitis, neumonías, traumatismos, EAP cardiogénico, SDRA. De los datos globales se observa en caso de hipoxemia que hay una clara mejoría en la PaO₂ sin intubación endotraqueal, la PaCO₂ no varía o tiene tendencia a aumentar, el gasto cardiaco no suele modificarse y además hay un aumento de las presiones intravasculares en la circulación menor sin originar cambios importantes en la frecuencia cardiaca y respiratoria.

Otra indicación de la CPAP Boussignac ha sido en el destete de pacientes en fase de recuperación de un Fallo Respiratorio Agudo; estos enfermos mejoraron su CRF, su PaO₂ y disminuyó en shunt cuando se comparó CPAP con PEEP de 5 en la relación a un tubo en T con la misma FiO₂. Otras indicaciones son las atelectasias postoperatorias; hay autores que han demostrado una mejoría en la PaO₂ y en la radiología de tórax en enfermos postoperados tratados con CPAP en relación al tratamiento convencional.

6.2 Contraindicaciones:

- Dificultad respiratoria importante que requiere intubación.
- Imposibilidad de colocar la mascarilla en la cara del paciente.
- Neumotórax no drenado.
- Hipertensión intracraneal.
- Dolor gástrico.
- Negación del paciente.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018941.

ELABORADO POR:
CARGO: Product Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.
FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.