

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sistema nebulizador con máscara con tubo.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: unidad 2. Caja Máster: 100 unidades
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021051
Vigencia del Registro Sanitario	09/01/2030
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	Yuyao Hairui Medical Device CO., LTD.
Teléfono Colombia	(1) 8219082 ext: 8001 – 8002 – 8003 - 8004
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Uso	
Máscara	Para suministro de oxígeno con adaptador nasal, con borde para conexión a ducto de transporte del gas medicinal hecha en PVC grado médico.
Nebulizador	Dispositivo para realizar nebulizaciones, las cuales consisten en la inhalación de gases medicinales para tratar enfermedades y problemas del sistema respiratorio. Indicado para todas las soluciones de inhalación habituales.
Manguera lisa	Es una manguera con adaptador universal en ambos extremos lo cual permitirá por medio de su conexión a una fuente de oxígeno, que este pase al vaso nebulizador.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Especificación de contenido

1. Máscara para suministro de oxígeno con adaptador nasal
2. Banda elástica de sujeción.
3. Manguera lisa de conexión para adaptador universal en ambos extremos, hecha en PVC grado médico.
4. Nebulizador adaptado a la máscara en PVC.

Nebulizador Pediátrico	
Máscara:	10.5 CM
Nebulizador:	cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc
Manguera:	2.13 cm
Nebulizador Adulto	
Máscara:	11.5 CM
Nebulizador:	cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc
Manguera:	2.13 cm

Frecuencia de uso

Uso único - No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto estéril.

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

Tiempo de vida Útil

5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Residuo máximo de óxido de etileno

10 ppm

Medida

Adulto
Pediátrico

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Descripción

Las tres partes del sistema son máscara, micro nebulizador y manguera lisa con conector universal en ambos extremos.

Máscara

Máscara de oxígeno transparente para administrar oxígeno y gases medicinales a los pacientes. La máscara tiene las siguientes partes:

- Máscara transparente hecho de PVC atóxico de grado médico
- Dos agujeros amplios que facilitan el intercambio de gases.
- Clip nasal para la fijación segura a través de la nariz del paciente
- Banda elástica para la colocación de alrededor de la cabeza
- Manguera con adaptador cónico universal 1. Diseñado para administrar oxígeno y en general gases medicinales usados en terapia respiratoria a un flujo de 4 a 8 Ltrs/min FiO₂ (Fracción de oxígeno inspirado) de 35 a 50%.

El envase es individual TIVEK en bolsa transparente de polipropileno de baja densidad.



Máscara

Micronebulizador

Accesorio del sistema de terapia respiratoria que permite nebulizar líquidos. Es adaptable a la máscara, este dispositivo tiene las siguientes partes:

- Cámara de nebulización para 6 ml, con un orificio de ventilación para permitir que el oxígeno ingrese a altos flujos y al momento de pasar por el deflector este convierta el medicamento líquido en microgotas, para luego expulsar el gas medicinal en forma de niebla húmeda para que el paciente lo inhale. (nebulización).
- Suave, resistente a la torsión, tubo de extensión largo (STAR LUMEN) para conectarse a la fuente de oxígeno.

Principio

Las gotas nebulizadas del medicamento líquido pasa directamente a través de las vías respiratorias a los pulmones del paciente para actuar sobre ellos directamente y aliviar los síntomas de dificultad respiratoria. Puesto que las complicaciones respiratorias puede ser mortal si no se trata inmediatamente, las drogas que utilizan esta forma de administración son los más rápidos para llegar a sistema respiratorio, facilitando la acción farmacológica en el menor tiempo posible.



Cámara de nebulización y sus partes

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Manguera

Manguera

Tiene una extensión de 2 metros, conector es universal, permite la unión entre el flujometro o fuente de oxígeno y el sistema de nebulización, se ancla al micronebulizador.

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contácto con la piel

El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. EL producto una vez a sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

No se requiere de protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Cánula rígida, inodora

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre

Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

Los productos sujetos de la información aquí descrita pueden desecharse realizar como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico, particularmente en el caso de su uso durante procedimientos clínicos. En este último caso se recomienda seguir los protocolos clínicos de esterilización convencional seguida de desecho como residuo no peligroso o incineración en horno.

No se recomienda por razones de seguridad y protección al medio ambiente practicar las siguientes actividades con los productos:

- Quemarlos o incinerarlos fuera de un horno certificado
- Desechar o eliminar sin previa esterilización una vez han sido utilizados.
- Reutilizar los productos en paciente con infecciones importantes o de control epidemiológico.
- Destruir los productos parcialmente y reutilizar los accesorios no destruidos

Para la destrucción de las unidades y sus accesorios por orden del fabricante, del comercializador o de las entidades regulatorias de cada país donde se comercialice se puede recurrir a la incineración con o sin esterilización previa según se determine los criterios de prevención de contaminación por riesgo biológico. Se recomienda generar un acta con los siguientes datos en el momento de la destrucción

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 17: Información Adicional

RELACIÓN DE NORMAS EMPLEADAS PARA FABRICACIÓN

NORMA	ÁMBITO	TEMÁTICA
Directive 93/42/EEC, anexo II.	Comunidad Europea.	Procedimientos para establecer la conformidad de la puesta en el mercado del producto.
ISO 9001/V00	internacional	Certificación de la empresa en calidad de fabricante de productos
ISO 13485/V03	internacional	Certificación de la empresa para el diseño y fabricación de dispositivos médicos