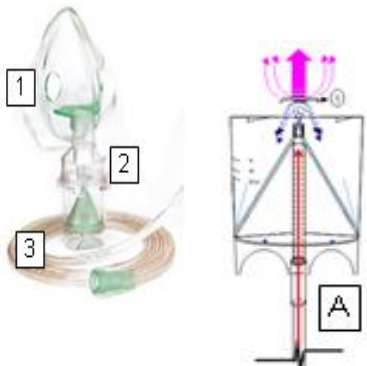


	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	Código FT-DT-031	Fecha Emisión 2014 Agosto 05
		Versión: 1	Página 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	Micronebulizador Aerosolterapia Adulto / Pediátrico	PIEZAS 1. Mascara de Nebulización 2. Micronebulizador 3. Extensión <i>Funcionalidad</i> A. Flujo de partículas	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil:	5 Años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000409-R1		
Vigencia:	Diciembre 23 de 2026		
Clasificación de Riesgo:	II A		
Método de Esterilización	No Aplica		
Descripción General de Producto	Recipiente para nebulización con capacidad de 10 cc, el cual produce partículas de 1 a 5 micrones a un flujo de oxígeno promedio de 6 a 8 LPM, con sistema de tapa rosca que evita filtraciones, conexión estándar que facilita el ajuste a cualquier tipo de accesorio convencional, permite operación en forma inclinada. Opcional en presentaciones de kit para adulto o pediátrico incorporando la máscara y extensión. Mascara para aerosol, ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto y pediatría, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector estándar; y extensión de 2 metros de longitud con conectores estándar en ambos extremos. El producto por el hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, y debido a la temperatura de plastificación de los componentes, se garantiza la asepsia y libera el producto de presencia de patógenos.		
Usos y/o Funcionalidad	Recipiente para aerosolizar o pulverizar medicamentos que requieren llegar a las vías aéreas altas, medias y bajas, mediante la compresión de aire u oxígeno por medio de alta presión a fin de convertir el medicamento en una nube.		
Indicaciones, Recomendaciones y Precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none">• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.• Conservar en un lugar fresco y seco.• Uso de un solo paciente.• Condiciones de Uso:<ul style="list-style-type: none">o Utilizar el dispositivo en un solo paciente, cuantas terapias sean ordenadas.o Después de cada nebulización debe lavarse cada parte con abundante agua y solución desinfectante o vinagre.o Seque mediante aireación natural y guarde el dispositivo en un lugar protegido para evitar la humedad y contaminación.o Al finalizar el tratamiento deseche el dispositivo de acuerdo con los protocolos.		
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none">• Ninguna Conocida		
Número de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		

MATERIALES

Elaborado por: Julio Cesar Gómez Blanco Director Técnico Fecha: 2014 Agosto 05	Revisado por: Julio Cesar Gómez Blanco Director Técnico Fecha: 2014 Agosto 05	Aprobado por: Gustavo Pinzón Díaz Gerente General Fecha: 2014 Agosto 05
---	--	--

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	Código FT-DT-031	Fecha Emisión 2014 Agosto 05
		Versión: 1	Página 2 de 2

PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Micronebulizador	Poliestireno	<ul style="list-style-type: none"> • Excelente transparencia • Resistencia mecánica • Alta tenacidad • Material Inerte

MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Mascara y Extensión	PVC, Cristal Atóxico	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de látex. • Material grado médico. • Flexible. • Alto grado de suavidad. • Transparencia.

PRESENTACIÓN / ACONDICIONAMIENTO	
Presentación	Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad. Micronebulizador: Empaque de 400 unidades en caja de cartón corrugado. Micronebulizador Adulto: Empaque de 100 unidades en caja de cartón corrugado. Micronebulizador Pediátrico: Empaque de 100 unidades en caja de cartón corrugado.
Identificación	Rótulo que contiene las características del producto y especificaciones generales como: registro sanitario, lote, fecha de vencimiento, datos del fabricante, codificación por código de barras.
Condiciones Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.
Disposición Final	Infeccioso de riesgo biológico Biosanitarios Depositarse en una bolsa roja, identificada con el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deberán depositarse en un recipiente rígido, con tapa y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregadas a la ruta sanitaria para su tratamiento final.

Elaborado por: <i>Julio Cesar Gómez Blanco</i> Director Técnico Fecha: 2014 Agosto 05	Revisado por: <i>Julio Cesar Gómez Blanco</i> Director Técnico Fecha: 2014 Agosto 05	Aprobado por: <i>Gustavo Pinzón Díaz</i> Gerente General Fecha: 2014 Agosto 05
--	---	---