Eterna®	**FICHA TÉCNICA**	**CODIGO: FT-MED-011**
	Máscara de Oxígeno más Kit de Nebulización **PRECISION CARE**	**FECHA DE VIGENCIA:** 09.08.2016 **ACTUALIZACIÓN:** No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

MÁSCARA DE OXÍGENO PRECISION CARE

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd : China

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008319
Vigente hasta: 21 diciembre 2021
Clasificación de Riesgo: IIA – Invasivo de uso transitorio

5. PROPÓSITO

La máscara de Oxígeno, forma parte del sistema de administración de Oxígeno y su propósito es suministrar una concentración de oxígeno que varía con el flujo inspiratorio del paciente.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo sin válvulas ni bolsa de almacenamiento que ejerce presión sobre la nariz para evitar la pérdida de oxígeno y se ajusta alrededor de la cabeza del paciente. Se debe limpiar frecuentemente y se debe remover el agua acumulada, especialmente cuando se trabaja con humedad.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Máscara	Policloruro de Vinilo (PVC)
2	Lámina nasal	Acero grado médico
3	Cinta de sujeción	Material elástico
4	Adaptador	Poliuretano
5	Manguera	Policloruro de Vinilo (PVC)

6	Conector universal	Acrílico

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Talla	Especificación		
	L1	**L2**	**Φ（D）**
XL	130±3	1778±20	6±0.3
L	115±3	1778±20	6±0.3
M	100±3	1778±20	6±0.3
S	80±3	1778±20	6±0.3

No.	DESCRIPCIÓN
1	Peso Manguera: 40 g – Peso Adaptador: 2.2 g – Preso Cinta de Sujeción: 2.0 g
2	Peso Máscaras con lámina: Talla XL 25.0 g – Talla L 19.0 g – Talla M 16.0 g – Talla S 14.0 g
3	Máscara: Fabricada en material plástico de alta eficiencia. Forma anatómica especialmente diseñada para adaptación al contorno oronasal en uso dentro de un amplio rango de formas de cara. Bordes invertidos que mantienen el sellado y disminuyen los puntos de presión. Orificios estándar laterales para la expulsión del dióxido de carbono, a los que se les puede colocar filtros. Orificios pequeños laterales que proporcionan ajuste o liberación de la máscara a través de la cinta de sujeción.
4	Adaptador ubicado en posición frontal
5	Lámina nasal: Fabricada en acero inoxidable grado médico. Permite una perfecta adaptación al puente nasal de los pacientes, evitando la pérdida de Oxígeno.
6	Cinta de sujeción: Se pone alrededor de la cabeza del paciente y crea estabilidad de la máscara mientras permite el movimiento de la cabeza. Su mecanismo de deslizamiento permite el ajuste en un solo paso. Es fácil de adaptar y soltar de la máscara.
7	Manguera: Tubo principal flexible, liviano, transparente, altamente eficiente, que permite amplio rango de movimiento del paciente. Formado por 5 canaletas longitudinales que evitan su colapso y garantizan el suministro de oxígeno incluso en caso de deformaciones accidentales.
8	Conector Universal: Conector marcho tipo Luer (ISO ETS 594) que facilita la conexión a cualquier tipo de fuente de Oxígeno.
9	El flujo establecido para esta máscara es de 6 a 10 Litro por minuto; así, proporciona una FIO2 máxima hasta del 60%.
10	Se encuentra disponible tanto para adultos como para niños
11	Sin ftalatos añadidos (sin adición de DEHP)
12	Libre de Látex de caucho natural
13	Estéril en Óxido de Etileno (O.E.)
14	Es desechable

9. INDICACIONES DE USO

a) Elegir el tamaño de máscara adecuado.
b) Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de insumos médicos.
c) Comprobar de la vigencia del producto.

d) Verificar de la indemnidad del empaque.
e) Abrir el empaque primario.
f) Al ser un dispositivo que maneja flujos altos, requiere de humidificación y calentamiento extra.
g) Armar correctamente el sistema: Fuente de oxígeno, flujómetro, humidificador, máscara de oxígeno.
h) Chequear que las conexiones se encuentren firmes y sin fugas.
i) Verificar el funcionamiento del dispositivo antes de adaptarlo al paciente.
j) Situar la máscara sobre nariz, boca y mentón del paciente.
k) Pasar la cinta de sujeción por detrás de la cabeza del paciente y tire de sus extremos para que la máscara quede ajustada en la cara.
l) Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente. Con ello se evitan fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
m) Inspeccionar regularmente, que la mascarilla está en la posición correcta y adecuada salida del oxígeno.
n) Comprobar que la cinta elástica no irrita el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares.
o) Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla (especialmente hacia los ojos).
p) Valorar las mucosas nasal y labial y lubricarlas si es necesario.
q) Realizar el recambio del dispositivo de acuerdo a las normas del servicio.
r) Desechar el insumo en el momento en que se cumpla el protocolo de manejo, cuando se detecte un daño estructural, fuga o contaminación.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico en cuyo caso se debe desechar como residuo peligroso hospitalario.

Si el uso ha sido adentro una entidad hospitalaria se debe desechar como residuo peligroso hospitalario y la disposición final de este producto será responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las

cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

a) Descartar después de usar.
b) Mantener las condiciones de almacenamiento.
c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

14. PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414115126	Kit De Micronebulizacion TS	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
		7702037100533				27702037100537	
414115127	Kit De Micronebulizacion TM	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
		7702037100540				27702037100544	
414115128	Kit De Micronebulizacion TL	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
		7702037100557				27702037100551	
414115141	Kit De Micronebulizacion TXL	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	100 UND
		7702037100670				27702037100674	

15. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
YZB/YUE	0629-2011	Aerosol Mask
ISO	13485	Medical devices -Quality management systems- Requirements for regulatory purposes.
EC	MDD93/42/EEC	European Medical Devices Directive