LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-06
Versión: 0

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 und.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021051
Vigencia del Registro Sanitario	2030/01/9
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
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.

LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

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
Mascara: 10.5 CM
Nebulizador: cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc
Manguera: 2.13 cm
Nebulizador Adulto
Mascara: 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.
Medidas/Tallas	Adulto. Pediátrico. Pediátrico XS (Neonatal).



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 orifico 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



SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO

Código: FT-GC-06
Versión: 0

Manguera

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



Manguera

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 trasmisión 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.

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

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.

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

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

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.

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

Los productos sujeto 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.



SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO

Código: FT-GC-06
Versión: 0

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Sistema Nebulizador con Máscara con Tubo:



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA NEBULIZADOR CON MASCARILLA CON TUBO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021051
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MTC S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DE CONEXIÓN DE OXIGENO	PVC MEDICO
TUBO DE SUMINISTRO DE OXIGENO	PVC MEDICO
NEBULIZADOR	PVC MEDICO
MASCARA	PVC MEDICO
BOQUILLA	PVC MEDICO

USOS:	NEBULIZADOR MÉDICO UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR OXÍGENO Y NEBULIZADOR, TERAPIA EN USO CLÍNICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE PRESENTA EN UNIDAD, EMPACADO EN BOSA DE PELÍCULA HDPE, DENTRO DE UNA BANDEJA DE PAPEL DE DOBLE AZULEJO (LADRILLO TIPO B)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
COPA DE NEBULIZADOR: 6ML; 10 ML; 15ML; 20ML
MASCARA: XL ADULTO ALARGADO; L ESTANDAR ADULTO; M PEDIATRICO ALARGADO; S ESTANDAR PEDIATRICO; XS INFANTIL. ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20175164
RADICACIÓN NO.:	20191256741
FECHA DE RADICACIÓN:	20 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO:LEGAL:FMOSQUERAL,TÉCNICO:MSANDOVALC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co