| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA OXIGENO CON VENTURY | 1 Mascara<br>2 Extensión<br>3 Dilutores<br>4 Manguera corrugada |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A. | | |
| **Marca:** | BIO LIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000410-R1 | | |
| **Vigencia:** | 30 Mayo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |

**Descripción y uso del producto**

Uso exclusivo para oxigenoterapia médica, mediante flujos medios y altos en adultos y niños, que requieran de concentraciones específicas de oxígeno a flujos pre-establecidos. Consta de máscara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto o el niño, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector estándar; extensión para línea de oxígeno de 2 metros con conectores estándar en ambos extremos; seis dilutores con código de color para diferentes concentraciones de oxígeno; reservorio corrugado para ajustar la máscara y el dilutor para facilitar la nebulización. Adaptador Hood para electro nebulizaciones (opcional)

| CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Código de Color** | Azul | Amarillo | Blanco | Verde | Rosado | Naranja |
| **Porcentaje** | 24 % | 28 % | 31 % | 35 % | 40 % | 50 % |
| **Flujo** | 4 LPM | 4 LPM | 6 LPM | 8 LPM | 8 LPM | 12 LPM |

| | |
|---|---|
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | Dilutores, Hood y conectores de polipropileno, mascara, extensión de PVC, reservorio corrugado de polietileno. |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. |
| **Presentación comercial:** | • Envase: Unidad en bolsa de plástica.<br>• Embalaje: Máscara Oxígeno con Ventury Adulto: 65 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Máscara Oxígeno con Ventury Pediátrico: 75 unidades en la caja de cartón corrugado. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• 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.<br>• 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:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades" |

DOCUMENTO CONTROLADO

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

[<< Atras]

**Datos Generales del Producto**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Expediente Sanitario | 19975028 | Nombre producto | MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION | | | | |
| Registro Sanitario | INVIMA 2017DM-0000410-R1 | Vencimiento | 2027/05/30 | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | Estado Registro | Vigente |
| Observaciones | | | | | | | |
| Marcas | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE | | | | | | |

**Datos de Interes**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Vida Util | 5 AÑOS | Miembros Comprometidos | SISTEMA RESPIRATORIO |
| Usos | SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES. | Riesgo | IIa |

**Presentaciones Comerciales**

| Presentacion Comercial |
|---|
| Mascara para aerosol terapia adulto, pediátrica, neonato |
| Mascara oxígeno medicinal adulto, pediátrico y neonato |
| Mascara de no reinhalación o alta concentración adulto, pediátrico y neonato |
| Mascara oxigeno con ventury adulto, pediátrico y neonato |
| Mascara de traqueostomia adulto, pediátrico y neonato |

**Roles por Producto**

| Rol | Nombre / Razon Social | Direccion | Pais | Depto | Ciudad | Email |
|---|---|---|---|---|---|---|
| FABRICANTE | BIOPLAST S.A.S | CARRERA 92 No. 64 C - 24 | COLOMBIA | D.C. | BOGOTA | |
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | BIOPLAST S.A.S | CARRERA 92 No. 64 C - 24 | COLOMBIA | D.C. | BOGOTA | |

[Imprimir] [<< Atras]