cardiomed	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03



PRODUCTO	KIT VENTURY
NOMBRE GENERICO	MASCARA VENTURY
MARCA	plusvital®
DESCRIPCIÓN	Sistema de oxigenoterapia para suministro de una concentración exacta de oxígeno independientemente del patrón respiratorio del paciente. están específicamente indicados en enfermos con insuficiencia respiratoria aguda grave en los que se precisa, como pacientes con hipoxia e hipercapnia.

COMPOSICIÓN	• Mascarilla de oxígeno ergonómica. • Bandas elásticas de fácil inserción. • Clip nasal que asegura un mejor ajuste de la mascarilla. • Disyuntores en código de color para diferentes concentraciones de oxígeno.
INDICACIONES	Insuficiencia respiratoria moderada y/o necesidad de aporte oxígeno elevado. Hipoxemia que no responde a terapia de oxígeno con bajo flujo.
PRECAUCIONES	• Para uso de un solo paciente. • No usar si el paquete está abierto o dañado. • No está destinado al reprocesamiento. • Evite el frio y el calor excesivo. • Asegúrese de que todas las conexiones son seguras y de que el aire circula libremente por los tubos. • No utilizar si la cavidad nasal tiene una respuesta inflamatoria.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	PVC grado Medico			LIBRE DE LATEX	☑ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	Tubo: 5.5 mm		Tubo: L: 2.0 m		
ESTERILIZACIÓN	Insumo limpio no estéril.				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2022DM-0024905	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	7/01/2032
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD				
REFERENCIAS	TR00018 Kit Ventury Adulto TR00019 Kit Ventury Pediátrico				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	presentación individual.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Bolsa	Plástico	1 Unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Individual	Plástico	1 Unidad	
EMBALAJE	Caja	Cartón	100 Unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• Directiva sobre productos sanitarios: DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (MDD 93/42/CEE).Norma aplicada: Todas las normas armonizadas aplicables (publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas). • EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios. • EN ISO14971: 2012 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. • ES ISO11607-1:2009: Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase final: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. • EN ISO11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje. • Norma ISO10993-1: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 1: evaluación y pruebas, el material en contacto con el cuerpo humano requiere las siguientes pruebas de biocompatibilidad.

VEYM TH GROUP S.A.S.

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• EN ISO10993-5: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. Parte 10: Pruebas de irritación y piel sensibilización. • EN 1616:1997/A1:1999 Catéteres ureterales estériles para único uso. • EN ISO 11135-1:2007 Esterilización para productos del cuidado de la saludo – oxido de etileno - Parte 1: Requerimientos para el desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización de dispositivos médicos. • EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de dispositivos médicos- Método Microbiológico Parte:1. Determinación de una población de microorganismos en producto. • EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos- Símbolos para ser usados con etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información a ser suministrada- Parte 1 Requerimientos generales. • EN 1041:2008 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.

GUIA RAPIDA DE USO
1. Conecte la mascarilla a la fuente de oxigeno. 2. Seleccione en el dispositivo de la FiO2 que desea administrar. 3. Sitúe la mascarilla sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente. 4. Pase la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tire de sus extremos hasta que la mascarilla quede bien ajustada en la cara. 5. Adapte la tira metálica al contorno de la nariz del paciente e inicie la terapia de oxigeno.

VEYALTHI GROUP S.A.S.

Tamaños y presentaciones:

Referencia	Tamaño	Empaque
TR00018	Adulto	Bolsa por unidad.
TR00019	Pediátrico	Bolsa por unidad.

Disyuntores:

Color	Ajuste	Flujo de Oxígeno
Azul claro	24%	4 LPM
Amarillo	28%	4 LPM
Blanco	31%	6 LPM
Verde oscuro	35%	10 LPM
Rosado	40%	8 LPM
Naranja	50%	10 LPM

Advertencias:

Producto de un solo uso.

Revise que todas las conexiones estén aseguradas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

VEYALTHI GROUP S.A.S.