

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Kit de Ventury
Presentaciones Comerciales	1. Caja master por 100 unidades. 2. Embalaje por una unidad.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0019957
Vigencia del Registro Sanitario	2029-06-21
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Dirección de almacenamiento de productos de LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD
Teléfono Colombia	+ (57 1) 8058393
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente recepción@lifecaresolutions.com.co

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto.

Especificaciones de contenido	<p>El Kit de Ventury se compone de banda elástica de sujeción, tira/clip nasal ajustable, máscara de oxígeno, tubo ventury, titular de diluyente, tubo/maguera de suministro de oxígeno, diluyentes (7 diluyentes cada uno de diferente color).</p> <p>Es un dispositivo médico destinado a suministrar oxígeno al paciente.</p>
Especificaciones de Diseño:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Banda elástica de sujeción/banda de envoltura elástica. 2. Clip nasal ajustable/tira ajustable de aluminio. 3. Máscara de oxígeno 4. Tubo de ventury/ tubo corrugado de ventury 5. Titular/reservorio de diluyente 6. Tubo/maguera de suministro de oxígeno 7. Diluyentes de colores (7 diluyentes cada uno de diferente color) 



FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)

CÓDIGO: FT-CM-35

VERSIÓN: 00

Diluyentes:

Color	Concentración de oxígeno (FiO2)	Flujo de oxígeno litros por minuto (LPM)
Azul	24%	4 L/min
Amarillo	28%	4 L/min
Blanco	31%	6 L/min
Verde	35%	8 L/min
Rosado	40%	8 L/min
Naranja	50%	10 L/min
Rojo	60%	15 L/min

Tallas:

Talla	Mascara			Tubo/manguera de suministro de oxígeno		
	Largo (mm)	Ancho (mm)	Alto (mm)	Largo (mm)	O.D. (mm)	I.D. (mm)
XL (Adulto Alargado)	145±2	86±2	62±2	2130±50	6.0±0.5	4.0±0.5
L (Adulto)	115±2	82±2	61±2			
M (Niño Alargado)	102±2	70±2	52±2			
S (Niño)	81±2	65±2	50±2			

Uso

Dispositivo médico indicado para administrar oxígeno en concentraciones exactas; diseñado de acuerdo con el principio de Venturi, que permite la administración precisa de cantidades específicas de oxígeno.

Suministro simple de concentraciones de oxígeno variables, con 7 diluyentes para ajustar la concentración de oxígeno

Indicaciones de uso:

- Seleccione el tamaño adecuado de la máscara para el paciente.
- Seleccione la concentración de oxígeno a suministrar para insertar el diluyente, azul (24% a 4 LPM), amarillo (28% a 4 LPM), blanco (31% a 6 LPM), verde (35% a 8 LPM), rosa (40% a 8 LPM), naranja (50% a 10 LPM), rojo (60% a 15

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

	<p>LPM).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte un extremo del tubo/manguera de suministro de oxígeno a la entrada del diluyente y el otro extremo a la fuente de oxígeno (si es oxígeno seco, directo al oxígeno; si es oxígeno húmedo conectar al humidificador). • Coloque la máscara sobre la nariz, boca y el mentón del paciente. Adapte la tira/clip nasal de aluminio para un ajuste cómodo. • Coloque la banda elástica de sujeción alrededor de la cabeza ligeramente por encima del nivel de la oreja. Adapte la banda elástica de sujeción hasta la comodidad deseada para mantener la posición de la máscara. • Asegúrese de que todas las conexiones estén seguras y que el aire circule libremente a través de la tubería. <p>Nota: verifique que el titular diluyente o reservorio se encuentre en correcta posición, así asegurar la mezcla o centrifugación con el aire ambiente.</p> <p>Advertencias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Producto estéril. 2. Para un solo Uso. 3. No usar si el embalaje primario se encuentra dañado. 4. Debe utilizarlo antes de la fecha de vencimiento. 5. No es permitida la reutilización de este producto. 6. Almacenar a temperatura ambiente. 7. Debe ser utilizado por profesional médico de la salud. Debe ser supervisado y monitoreado por un profesional de la salud durante su uso. 8. Tenga en cuenta el control de velocidad del flujo de oxígeno.
Frecuencia de uso	Uso único – No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de oxido de etileno	10 ppm.
Tiempo de vida útil	5 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes.

Nombre químico	Componente	Material
	Banda elástica de sujeción/banda de envoltura elástica.	Poliéster con elástico (sin látex), o poliéster con hilo de alta elasticidad (con látex)
	Clip nasal ajustable/tira ajustable.	Aluminio
	Máscara de oxígeno	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Tubo de ventury/ tubo corrugado de ventury	Polietileno (PE)
	Titular/reservorio de diluyente	Polipropileno (PP)
	Tubo/maguera de suministro de oxígeno.	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Diluyentes de colores	Polipropileno (PP)
Numero CAS	(C ₂ H ₃ CL) _n para el monómero del PVC. 9002-88-4 para el monómero del PE	

SECCIÓN 4: Identificación de los riesgos.

Riesgo en la Salud: No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de esterilidad. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales: La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca o enfermedades respiratorias transmisibles, este producto está diseñado solamente para uso único.

SECCIÓN 5: Medidas de Primeros Auxilios.

Inhalación: En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel: el producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto con la piel. El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

Contacto 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.

Ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

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 incendios: 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 de fuego: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas 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: Un solo uso, una vez extraído del envase se deben utilizar lo más rápido posible para evitar su contaminación. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. Una vez utilizado debe desecharse como producto contaminado si entro en contacto con el paciente, y como disposición final debe ser incinerado

Condiciones de Almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 35°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.

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.

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: Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para proteger 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.

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

Protección de la Piel y Cuerpo: No requiere 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 para las partes plásticas.

Punto de Inflamabilidad: No inflamable, pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

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: Monóxido de carbono.

Condiciones a Evitar: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar: Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad: Baja.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica.

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana): Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre: El producto es de uso común y su material es ampliamente usado.

Condiciones Médicas agravadas por exposición: La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio Ambiente: los componentes como el PE grado médico, PVC grado médico y PP se considera sólido persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con fluidos o material de con riesgo biológico se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución.

La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	KIT DE VENTURY (SISTEMA DE VENTURY)	
	CÓDIGO: FT-CM-35	VERSIÓN: 00

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.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03.

Elaborado Por	Director Técnico Dpto. de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS SAS	2019-08-26
Revisado Por	Luna Santos Director Técnico.	2019-08-26