FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

HUMIDIFICADORDE OXÍGENO

Código: FT-CM-51
Versión: 00

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Humidificador de oxígeno.
Presentaciones comerciales	Modelo estéril: Bolsa de TIVEK dentro de caja plegadiza que contiene de 1, 12, 25, 50,100 y 200 unidades. Modelo no estéril: empaque individual en bolsa de polietileno.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021074
Vigencia del Registro Sanitario	2030-01-10
Clasificacion segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Direccion de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD
Teléfono Colombia	57 1 8058393
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Tapa y cuerpo: Polipropileno (PP), Polietileno (PE), Tereftalato de Polietileno (PET). Manguerilla:PVC grado médico.

Uso

Dispositivo medico para otorgarle humedad al oxigeno medicinal utilizado en terapia respiratoria No invasiva. Para su funcionamiento se deben conectar a una fuente de oxígeno y tiene acceso al paciente mediante la cánula nasal o la máscara, el humidificador al ser conectado a la fuente de oxígeno proporciona humedad a este gas la cual se puede ajustar de tal manera que simule las concentraciones de humedad relativa del aire.

LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

HUMIDIFICADORDE OXÍGENO

Código: FT-CM-51
Versión: 00

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	25 ppm

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Descripción

- Humidificador.
- El dispositivo está diseñado para administrar oxígeno y en general gases medicinales usados en terapia respiratoria a un flujo de 5 a 10 l/min FiO2 (Fracción de oxígeno inspirado) de 35 a 50%.
- El envase es individual en bolsa transparente de polietileno de baja densidad.

El humidificador es una cámara de PVC cristalino a la que se le agrega agua y por acción del flujo del oxígeno comprimido o aire arrastra partículas de agua desde el punto de contacto con el gas hasta la salida del mismo y luego se envía mediante una cánula nasal al paciente.
Tiene las siguientes características:

- Los materiales en que está elaborado en PVC cristal grado médico, atoxico, aséptico libre de patógenos.
- Conector de rosca para fuente de oxígeno, y conector liso para adaptar la manguera.
- Capacidad de hasta 500ml, con tope mínimo y máximo de llenado.
- Válvula.
- Deflector.



Notas sobre el uso	■ Llene el Humidificador de agua entre las marcas de máximo o mínimo, el llenado no debe ser mayor ni menor a estas, y selle la tapa verificando que este bien cerrada para evitar filtraciones de líquido. ■ Adapte el conector a la fuente de poder de oxígeno, verifique que quede correctamente anclado para evitar fugas de aire. ■ Conecte el adaptador de la cánula o máscara nasal según corresponda al conector del humidificador. ■ Active la fuente de oxígeno y verifique la salida del mismo por la cánula o mascara y coloque en el paciente.

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 de 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.

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, 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	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
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, 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.

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.
Sustancias a Evitar	Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.
Reactividad	Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

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.

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.

SECCIÓN 17: Información Adicional

RELACIÓN DE NORMAS EMPLEADAS PARA FABRICACIÓN

NORMA	ÁMBITO	TEMÁTICA
Directive 93/42/EEC, anexo II.	Comunidad Europea.	Procedimientos para establecer la conformidad de la puesta en el mercado del producto.
ISO 9001/V00	internacional	Certificación de la empresa en calidad de fabricante de productos
ISO 13485/V03	internacional	Certificación de la empresa para el diseño y fabricación de dispositivos médicos