| BIOPLAST S.A. | FICHA TECNICA<br>PRODUCTO TERMINADO | Código:<br>FT-DT-021 | Fecha de emisión:<br>2017 Febrero 03 |
|---|---|---|---|
| | | Versión : 4 | Página 1 de 1 |

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | HUMIDIFICADOR | 1. Tapa<br>2. Vaso<br>3. Tuerca<br>4. Anillo de Retención<br>5. Membrana de Seguridad<br>6. Capilar<br>7. Difusor (opcional) |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A. | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil :** | 5 Años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017 DM-0000413-R1 | | |
| **Vigencia:** | Marzo 10 del 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Capacidad de 400c.c., dispositivo de seguridad audible de sobrepresión, líneas máxima y mínima que definen los niveles del agua, conector estándar, tuerca de sujeción a la fuente tipo diss, difusor diseñado para proveer al paciente de humedad en forma cómoda, terapéutica y con un ruido mínimo, tapa de ajuste hermético. Debido a la temperatura de plastificación se garantiza la asepsia y libera el producto de presencia de patógenos. Humectación del oxígeno medicinal. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Emplear solo agua destilada.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente (desechable). | | |
| **Composición** | Vaso de Polipropileno, Tapa de Poliestireno, capilar y difusor de pvc. | | |
| **Contraindicaciones** | Aplicarse para humidificación a flujos máximos de 8 LPM. | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad. Empaque de 50 unidades en 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 alteren 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 2676 del 2000 (Diciembre 22) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.” | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| *Sandra Milena Caicedo Infante*<br>**Director Técnico** | *Sandra Milena Caicedo Infante*<br>**Director Técnico** | *Gustavo Pinzón Díaz*<br>**Gerente General** |
| Fecha : 2017 Febrero 03 | Fecha : 2017 Febrero 03 | Fecha : 2017 Febrero 03 |