

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Incentivo respiratorio de 3 bolas.
Presentaciones comerciales	Bolsa de polietileno de baja densidad sellada conteniendo cada unidad.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011691
Vigencia del Registro Sanitario	2024-08-25
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo I
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	<ol style="list-style-type: none"> Boquilla Cámaras de aire Balón de Estimulo Manguera Flexible 	
Uso		
Manguera	Dispositivo que permite el ingreso y salida de aire hacia las cámaras en la realización de los ejercicios de expiración e inspiración.	
Incentivo	Dispositivo que permite estimular al paciente para realizar una inspiración o expiración máxima sostenida.	

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Incentivo Respiratorio :No estéril.
Método de Esterilización	No aplica.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Medida	Adulto.

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Este dispositivo es un accesorio útil para complementar la terapia respiratoria, su inclusión se hace bajo los principios de la espirometría e inspirometría y sirve para estimular al paciente a mejorar sus inspiraciones antes o después de la aplicación de gases o medicamentos, también resulta útil para estimular a pacientes con dificultades respiratorias que bajo prescripción médica deban ejercitar el aumento de su capacidad para inspirar aire. El dispositivo puede ser utilizado solo o asociado a el kit de nebulización. El dispositivo contiene:

- Boquilla cambiabile de plástico flexible con orificio tabuloide.
- Cámara de aire de 1L de capacidad con indicador de flujo
- Manguera flexible que se adapta a la boquilla.

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 transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



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.
alergia

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. enfriar los envases expuestos al fuego.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



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 25°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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



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 requiere un equipo de protección para su manipulación.

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 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

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



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 sobre disposición final

Los productos sujetos 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.
- 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



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