

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

<b>SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía</b>	
<b>Nombre Comercial del Producto</b>	Humidificador de oxígeno
<b>Marca</b>	LIFE CARE
<b>Presentaciones Comerciales</b>	MODELO ESTERIL: Bolsa de TIVEK dentro de caja plegadiza que contiene de 1, 12, 25, 50,100 y 200 unidades. MODELO NO ESTERIL: empaque individual en bolsa de polietileno.
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
<b>Importador , distribuidor y acondicionador</b>	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2014DM-0012168
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2024-11-27
<b>Clasificación según el INVIMA</b>	Dispositivo médico riesgo IIA
<b>Código ATC:</b>	No aplica por ser dispositivo médico
<b>Dirección LIFE CARE SOLUTIONS SAS</b>	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
<b>Laboratorio Fabricante</b>	SUZHOU H.I.E CO LTD
<b>Teléfono Colombia</b>	(57 1 ) 2491199 – 3465337 Ext 102
<b>Web</b>	<a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>
<b>Contactos vía e-mail</b>	<p>Calidad <a href="mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co">calidad@lifecaresolutions.com.co</a></p> <p>Atención al cliente <a href="mailto:recepción@lifecaresolutions.com.co">recepción@lifecaresolutions.com.co</a></p>

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

<b>SECCIÓN Nº2: Especificaciones del producto</b>	
<b>Especificaciones de contenido</b>	1) TAPA: polietileno de alta densidad. 2) CUERPO: polietileno-polipropileno. 3) MANGUERILLA: pvc grado medico.
<b>Uso</b>	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 y 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.
<b>Frecuencia de uso</b>	Uso único, no reutilizable
<b>Carga microbiológica</b>	Producto estéril
<b>Método de esterilización:</b>	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
<b>Residuo máximo de óxido de etileno</b>	25 ppm
<b>SECCIÓN Nº3: Composición, Información sobre los componentes</b>	
<p><b>3. DESCRIPCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Humidificador</li> <li>• 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%.</li> <li>• El envase es individual en bolsa transparente de polietileno de baja densidad.</li> </ul> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los materiales en que está elaborado en PVC cristal grado médico, atoxico, aséptico libre de patógenos.</li> </ul>	

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>


- Conector de rosca para fuente de oxígeno, y conector liso para adaptar la manguera.
- Empaque individual
- Capacidad de hasta 500ml, con tope mínimo y máximo de llenado
- Válvula
- Deflector

#### Humidificador



#### Notas sobre el uso:

- Llene el Humidificador de agua entre las marcas de máximo o mínimo, el llenado no

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

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 máscara y coloque en el paciente.

#### **SECCIÓN N°4: Identificación de los riesgos.**

· **Riesgo a 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.

#### **SECCIÓN N°5: Medidas de Primeros Auxilios.**

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

· **Contacto 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.

· **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

#### **SECCIÓN N°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

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

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, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

#### **SECCIÓN N°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 N°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 a 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 N°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.

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

- **Protección Respiratoria:** No requiere un equipo de protección respiratoria 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 Nº10: 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 Nº11: 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

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

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 Nº12: Información Toxicológica.**

-**Ensayo de 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 generalmente agravadas por la exposición:** La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.


#### **SECCIÓN Nº13: 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 Nº14: Consideraciones sobre 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.

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

**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 Nº15: Información sobre 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 Nº16: 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 Nº17: Información Adicional.**

#### **RELACIÓN DE NORMAS EMPLEADAS PARA FABRICACIÓN**

<b>NORMA</b>	<b>ÁMBITO</b>	<b>TEMÁTICA</b>
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



	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>HUMIDIFICADOR</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-07-1</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

		calidad de fabricante de productos
ISO 13485/V03	Internacional	Certificación de la empresa para el diseño y fabricación de dispositivos médicos
<b>ELABORADO POR</b>	Dpto de calidad LIFE CARE SOLUTIONS.	2013-12-10
<b>REVISADO POR</b>	Vanessa Reyes, Director Técnico	2014-11-21