

**FICHA TECNICA**  
Aspirador de mucosidades  
534.91

Fecha: 06-05-2020

**1** Información administrativa de la compañía

<b>I.1</b>	<b>Nombre:</b> Vygon Colombia S.A	
<b>I.2</b>	<b>Dirección:</b> Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	<b>Fax:</b> (57-5) 3730665 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co <b>Website:</b> www.vygon.com.co
<b>I.3</b>	<b>Product Manager:</b> Luis Álvaro Bolívar Montes	<b>Tel:</b> (57-5) 373 0963 <b>Cel:</b> 317 6415756 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co

**2** Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Aspirador de mucosidades

**2.2 Nombre Comercial:** Aspirador de mucosidades

**2.3 Clase de dispositivo medico:** IIa  
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE  
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II  
**Organismo notificado N°:** 0459  
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Dispositivo para la aspiración de secreciones que congestionan las vías respiratorias superiores del paciente o para la succión de secreciones traqueales/bronquiales (de recién nacidos, niños y adultos) que se analizarán en el laboratorio.

El aspirador de mucosidades de la Ref. 534.91, está equipado con un conector cónico (en un tubo de 11 cm de largo) que permite al usuario adaptar los catéteres de succión de diferentes tamaños.

El aspirador de mucosidades incluye:

- 1 contenedor capacidad de 25 ml, con graduación centimétrica de 0 a 25 ml cada 2 cms.
- 1 sonda de succión adherida a la tapa verde del recipiente.
- 1 tubo de conexión en PVC con un adaptador flexible
- 1 tapa blanca encajada en la base del recipiente graduado.
- 1 etiqueta.

## 2.5 Imagen del producto



## 2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
534.91	1 blíster pelable	25 (Cartón Box)	150

## 2.7 Embalaje unitario



## 2.8 Embalaje múltiple



## 2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Aspirador			
	Tamaño del contenedor ml	Longitud (Sonda de succión) cm	Tubo de conexión a la fuente de succión Longitud - cm	Conector a la fuente de aspiración
534.91	25	13	12	Embudo largo

## 2.10 Composición del dispositivo



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Contenedor	1	PS
Cubierta	2	PP
Tapa verde	3	PVC
Embudo	4	PVC
Tubo a fuente de succión	5	PVC
Sonda de aspiración	6	PVC

## 2.11 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

### 3 Proceso de esterilización

- 3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.
- 3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

### 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

- 4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**  
Almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 40°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.
- 4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

### 5 Seguridad de uso

- 5.1 **Manejo seguro.**  
Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- 5.2 **Precaución especial.**  
Al reemplazar la tapa verde por la translúcida, no presione la tapa por completo. Deténgase cuando sienta la primera resistencia.

### 6 Instrucciones de uso

- 6.1 **Indicaciones:**  
El aspirador de mucosidades permite la toma de muestras traqueales y bronquiales para su posterior análisis en el laboratorio. Una vez efectuada la aspiración se retira la tapa verde y se cierra el frasco con la tapa blanca la cual esta encajada en la base del recipiente, esta maniobra garantiza la asepsia durante el transporte.

### 7 Información adicional relacionada con el producto

- 7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2017DM-0000638 RI

**ELABORADO POR:**  
**CARGO:** Product Manager  
**NOMBRE:** Álvaro Bolívar.  
**FIRMA:** *A Bolívar*

**REVISADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

**APROBADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.