

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AEROCÁMARA - ESPACIADOR PEDIÁTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20203586 Aerocámara - espaciador pediátrico
5. Descripción General:	Equipo de extensión añadido a un espaciador que permite una distancia entre la boca del paciente y la boquilla del inhalador, conteniendo el aerosol hasta que ocurra la inhalación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo médico que se usa para la administración de medicamentos presurizados (inhaladores), permite dar el espacio para que se extienda las micropartículas del medicamento, reduce su impactación en la orofaringe facilitando su penetración y depósito en vías periféricas pulmonares.

7. Componentes, materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- 1 cámara o cuerpo, 1 tapón que permite colocar cualquier inhalador, 1 máscara y 1 boquilla.

ESQUEMA:



Fig.1: Aerocámara - espaciador pediátrico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cámara o cuerpo de polímero.
- Máscara de polímero.
- Tapón de polímero.
- Boquilla de polímero.



CARACTERÍSTICAS

- El polímero de la cámara o cuerpo debe ser transparente, que permita verificar su óptimo estado de limpieza.
- Superficies de acabado liso, sin ranuras, sin rebabas, sin porosidades en el interior.
- Todos los componentes deben adaptarse perfectamente entre sí.
- De fácil lavado y secado.
- Máscara de forma anatómica.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20203586	Aerocámara - espaciador pediátrico	Longitud de la aerocámara, cuerpo o espaciador de 19 a 25 cm (sin boquilla, sin mascara).

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Sobre de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más sobres con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).