| GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION | Sistema de Calidad | **FICHA TÉCNICA** | **CÓDIGO: P-F-02-R05** |
|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **PRODUCTO:** | | | | | |
| **FABRICADO POR:** | L A B O R A T O R I O S  G O T H A P L A S T  L T D A . | | | **MARCA:** | OXIMED |
| **PAÍS / CIUDAD** | COLOMBIA / BOGOTÁ | | | | |
| **REGISTRO SANITARIO:** | INVIMA 2018DM - 0018649 | **CLASE DE RIESGO** | II a | **REFERENCIA** | 1010001 |
| **ESPECIFICACIÓN:** | KIT MICRONEBULIZACION ADULTO | | | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** | Al pasar el oxígeno por el micronebulizador genera una nebulsa continua cuando la gota de agua es descompuesta en partículas pequeñas estas son aspiradas por el paciente para suministrar partículas de agua por inhalación directa en la via respiratoria, para humedificar y reducir secreciones secas. Mejorar las acciones limpiadoras y disminuir la tos, también para entregar medicamentos. | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES** | **Materiales** | Tubo estriado o liso ⦰ 3 * 6 mm: PVC atóxico |  |
| | | Conector x 2: PVC Atóxico | |
| | | Nebulizador: Parte superior polipropileno, cono verde y base inferior en policarbonato | |
| | | Máscara Adulto: PVC Atóxico, Propileno, Hilo caucho, Aluminio con conector de policarbonato | |
| | **Dimensiones** | Tubo estriado o liso ⦰ 3 * 6 mm: 200 cm +/- 5 cm<br>Conector: L. 3,5 cm +/- 0,3 cm<br>Reservorio de Nebulizador: Capacidad de 6cc | |
| | **Componentes** | 1. Mascara de Nebulización Adulto.<br>2. Micronebulizador.<br>3. Extensión PVC cristal grado médico | |
| | **Color** | No aplica | |
| | **Olor** | Inodoro | |
| | **Inspecciones Visuales** | Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas. | |
| | **Método de Esterilización** | No aplica producto No Esteril | |
| | **Trazas de EtO** | No aplica producto No Esteril | |
| | **Apirogeneidad** | Apirogénico | |
| | **Atoxicidad** | Atóxico | |
| | **Fecha de Vencimiento **** | Tres Años Después de la Fecha de Fabricación ** | |
| | **Empaque Primario** | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad | |
| | **Empaque Secundario** | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón | |
| | **Presentación Comercial** | 25 unidades | |
| | **Vida Útil **** | Tres Años Después de la Fecha de Fabricación ** | |
| | **Normas de Referencia** | Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico: | |
| | | * NTC-ISO 13485<br>* NTC-ISO 14071<br>* NTC-ISO 15223-1<br>* NTC-ISO 11607-1<br>* ISO 10993 | |
| | **Condiciones de Conservación** | Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%RH | |
| | | Temperatura: Entre 4ºC y 45 ºC | |
| | | Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad. | |
| | **Advertencias y Precauciones** | Este producto es de un solo uso, no reutilizar. | |
| | | No utilizar si el empaque no está en perfecto estado. | |
| | | Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento. | |
| | **Método de Desecho o Disposición Final del Producto** | Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente. | |
| | **Método de Reutilización** | No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar** | |

*Observaciones:*
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones
reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

Aprobado por:
Dirección Técnica

**Fecha de modificación: 12-06-2024** **Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2**