

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA/HUMIDIFICADOR DE O2	
MARCAS:	SUPREME	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	(250ML, 400ML, 500ML, 600ML)	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014DM-0012112	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	18/11/2024	
CÓDIGO GMDN	35113	
DEFINICIÓN:	Dispositivo diseñado para evitar que se sequen los accesos de las vías aéreas por la inhalación de oxígeno, añadiendo vapor de agua al gas seco cuando pasa a través de dichos accesos o, más raramente, haciendo pasar el gas a través de agua. Consiste en un recipiente (depósito) graduado para el agua, una pieza superior que funciona como una tapa extraíble (una tapa atornillada con un cierre hermético al gas) y un tubo que sobresale en el agua para desviar el gas por debajo del nivel de esta. Este dispositivo, comúnmente llamado humidificador de burbuja, no calienta el agua. Dispone de una serie de conectores: 1) uno (una tuerca con aletas) que se conecta a un flujómetro para oxigenoterapia; y 2) otro al que se conectan los tubos para el paciente. Se trata de un dispositivo reutilizable.	

II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S.
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
IMPORTADOR/ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S.
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO	Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Kilómetro 4, vía Funza-Siberia.
VIGENCIA CCAA	abr-28
WEB	https://protexsa.com.co/medica/
TELEFONOS DE CONTACTO	(601) 592 55 44 Ext. 117 310 396 3471
CONTACTO E-MAIL	servicioalcliente@protexsa.com.co director.tecnico@protexsa.com.co

III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

USO PREVISTO:	Estos productos tienen la función de procedimientos de oxigenoterapia, transmitir o administrar oxígeno, o medicación al paciente conectado con el sistema respiratorio o vías respiratorias.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

PARTES

	1. Entrada de O2. 2. Válvula de Seguridad. 3. Salida de O2. 4. Tapa. 5. Recipiente. 6. Tubo de humidificación.
---	---

IV. COMPONENTES

PVC (POLICLORURO DE VINILO) PP (POLIPROPILENO) PE (POLIETILENO) Componentes de grado médico y para uso médico.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de Humidificador de O2:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO

- **Infecciones Respiratorias:** La inhalación de aire contaminado puede aumentar el riesgo de infecciones respiratorias.
- **Contaminación del Agua:** Si se utiliza agua no destilada o no estéril en el humidificador, puede haber contaminantes que se dispersen en el aire. Esto podría incluir bacterias, minerales u otros residuos presentes en el agua.
- **Lesiones por Humedad Excesiva:** Un uso excesivo del humidificador puede conducir a niveles de humedad demasiado altos en el ambiente. Esto puede causar problemas respiratorios, especialmente en personas con condiciones preexistentes como asma.
- **Mantenimiento Inadecuado:** No seguir las instrucciones del fabricante para el mantenimiento puede dar lugar a problemas de funcionamiento. Las piezas desgastadas o dañadas pueden afectar la calidad del oxígeno suministrado.
- **Sobrehumidificación:** El uso excesivo del humidificador puede resultar en una sobrehumidificación del entorno. Esto puede dar lugar a la formación de moho y ácaros, lo que podría desencadenar problemas de salud, especialmente en personas con alergias respiratorias.
- **Problemas de Oxigenación:** En algunos casos, un ajuste incorrecto del flujo de oxígeno o el uso de un humidificador no recomendado para un dispositivo específico pueden afectar la concentración de oxígeno suministrada.

VI. PRIMEROS AUXILIOS

Si se experimenta alguna reacción adversa mientras se utiliza el humidificador de oxígeno, especialmente si hay sospecha de una alergia a alguno de sus componentes, se deben tomar medidas inmediatas.

EN CASO DE:

- **Detener el Suministro de Oxígeno:** En caso de cualquier problema con el humidificador o si se sospecha de una fuga, es fundamental detener inmediatamente el suministro de oxígeno. Apague la válvula de suministro o desconecte el humidificador según las instrucciones del fabricante.
- **Evaluar la Situación:** Asegúrate de que el área esté segura y evalúa la situación. Si hay signos de peligro, como humo o fuego, evacúa la zona según sea necesario.
- **Llamar a Ayuda Profesional:** Si la situación es grave o si hay lesiones, llama a servicios de emergencia inmediatamente. Proporciona detalles claros sobre la situación y sigue sus instrucciones.
- **Evacuar el Área si es Necesario:** Si hay signos de peligro, como un escape de oxígeno o una fuga en el sistema, evacua el área y lleva a la persona afectada a un lugar seguro.
- **No Intentar Reparar el Dispositivo:** En caso de un mal funcionamiento o daño al humidificador, no intentes repararlo tú mismo. Espera a que profesionales cualificados realicen las reparaciones necesarias.
- **Revisar las Vías Respiratorias:** Si la persona presenta dificultad para respirar, tos o cualquier otro problema respiratorio, asegúrate de que sus vías respiratorias estén despejadas y realiza maniobras de primeros auxilios si es necesario.

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de los humidificadores de oxígeno son fundamentales para garantizar la integridad y la seguridad de estos dispositivos médicos. A continuación, se describen las recomendaciones para el almacenamiento adecuado:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un entorno limpio y seco para evitar la contaminación.
Evite la exposición a la luz solar directa y a fuentes de calor, ya que estas condiciones pueden afectar la calidad de los materiales.
Mantenga el dispositivo a una temperatura dentro del rango 5°C a 30°C.
Mantenga un nivel bajo de humedad en el área de almacenamiento 0% a 70% HR para evitar la formación de condensación que pueda comprometer la integridad del dispositivo.
Guarde el dispositivo en su embalaje original hasta que estén listas para su uso. Esto proporciona una capa adicional de protección contra la contaminación y asegura la trazabilidad de los dispositivos.
Almacene en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz.
Evite almacenar en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.

VIII. MANIPULACIÓN

La manipulación del dispositivo médico debe llevarse a cabo con extremo cuidado para garantizar la asepsia y prevenir complicaciones.

PREVISIÓN DEL USO	- Lavado de Manos: Antes de manipular el humidificador o tocar cualquier parte del sistema de oxígeno, lávate las manos minuciosamente con agua y jabón para evitar la contaminación. - Inspección Visual: Antes de conectar el humidificador, realiza una inspección visual para asegurarte de que no haya daños evidentes en el dispositivo ni obstrucciones en los tubos de oxígeno. - Uso de Agua Destilada: Utiliza agua destilada o estéril en el humidificador para evitar la acumulación de minerales y bacterias. No utilices agua del grifo, ya que puede contener impurezas. - Llenado Adecuado del Humidificador: Llena el humidificador según las instrucciones del fabricante. No lo llenes en exceso ni por debajo del nivel recomendado. - Conexión Correcta: Asegúrate de que el humidificador esté conectado correctamente al concentrador o cilindro de oxígeno. Verifica que todas las conexiones estén ajustadas y seguras. - Ajuste del Flujo de Oxígeno: Ajusta el flujo de oxígeno según las indicaciones médicas. Utiliza el medidor de flujo para garantizar que la cantidad de oxígeno sea la prescrita. - Posicionamiento Adecuado: Coloca el humidificador en una posición segura, preferiblemente a nivel del suelo, para evitar caídas y asegurarte de que la tubería de oxígeno no esté doblada ni torcida. - Inspección Continua: Durante el uso, realiza inspecciones periódicas para asegurarte de que no haya fugas, acumulación de agua en exceso o cualquier otro problema. Si encuentras algún problema, detén el suministro de oxígeno y busca asesoramiento. - Limpieza Regular: Limpia y desinfecta el humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Esto ayuda a prevenir la acumulación de bacterias y moho. - Almacenamiento Adecuado: Cuando no esté en uso, almacena el humidificador en un lugar limpio y seco. Cubre las conexiones para evitar la entrada de polvo. - No Cubrir ni Bloquear la Salida de Aire: Evita cubrir o bloquear la salida de aire del humidificador, ya que esto puede afectar su rendimiento y causar acumulación de calor.
-------------------	---

Al seguir estas consideraciones, se puede minimizar el riesgo de contaminación cruzada, lesiones y asegurar un entorno de trabajo seguro.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE	El transporte adecuado de los dispositivos es esencial para garantizar su integridad y prevenir la contaminación durante el traslado. Tomar en cuenta las siguientes indicaciones: - Embalaje Seguro. - Separación de Materiales Incompatibles. - Etiquetado Claro. - Evitar Exposición a la Luz. - Mantener los rangos de temperatura adecuados.
-----------------------------	--

X. DISPOSICIÓN FINAL

- **Reciclaje de Plástico**
- **Eliminación de Componentes Desechables:** Como tubos y conectores de un solo uso o válvulas. Estos componentes deben desecharse según las normativas locales de residuos médicos.
- **Declaración como Residuo Peligroso.**

XI. INFORMACIÓN NORMATIVA

NORMATIVIDAD APLICABLE	Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria. Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento. Resolución 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
------------------------	---