

PRODUCTO:	KIT PARA MICRONEBULIZACIÓN OXIMED GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	OXIMED
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0018649	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	KIT MICRONEBULIZACION PEDIATRICO		
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 vía respiratoria, para humidificar 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 Pediátrico: PVC Atóxico, Propileno, Hilo caucho, Aluminio con conector de policarbonato		
	Dimensiones	Tubo estriado o liso 3*6 mm: 200 cm +/- 5 cm Conector: L. 3,5 cm +/- 0,3 cm Reservorio de Nebulizador: Capacidad de 6cc		
	Componentes	1. Mascara de Nebulización pediátrico. 2. Micronebulizador. 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 **		
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH		
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C		
		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 cumplimiento 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.