

PRODUCTO:	CANULA NASAL PARA OXÍGENO OXI-MED GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	OXI - MED
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023DM - 0026670	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTO		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>Este dispositivo se emplea en el tratamiento de la hipoxia arterial, como soporte terapéutico para suministrar oxígeno a través de una doble cánula que se introduce en los orificios nasales para proporcionar oxígeno al paciente</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tubo estriado :Policloruro de vinilo Tubo 1,7 x 2,7 : Policloruro de vinilo Conector : Policloruro de vinilo Conector Y : ABS Vástagos : Policloruro de vinilo Ajustador : Policloruro de vinilo	
	Color	Transparente	
	Tubo	Tubo estriado de 2 m +/- (20cm) + Cánula Nasal de 50 cm	
	Tipo de Conexión	Conector Y	
	Distancia Entre Narigueras	1 cm	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno	
	Trazas de EtO	< 10 ppm	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Producto Estéril: Empaque grado médico Producto No Estéril: Bolsa de polietileno de alta densidad	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón corrugado	
	Presentación Comercial	50 unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	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.