

PRODUCTO:	MASCARA VENTURI OXIMED DE GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	OXIMED DE GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0002178-R1	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	KIT VENTURI PEDIÁTRICO		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Suministra una concentración exacta de oxígeno independientemente del patrón respiratorio del paciente. Están específicamente indicados en enfermos con insuficiencia respiratoria aguda grave en los que es preciso con hipoxia e hipercapnica, en los que se debe asegurar que se aumenta la presión arterial de O2 a un nivel tolerable.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Máscara Venturi Pediátrica: PVC Atóxico, Propileno, Hilo caucho, Aluminio	
		Tubo corrugado: Etilen vinil acetato	
		Dilutores x 6: Polipropileno	
		Adaptador: Poliestereo	
		Tubo estriado o liso 3 * 6 mm: PVC atóxico	
		Conector x 2: PVC Atóxico	
	Dimensiones	Tubo estriado o liso 3 * 6 mm: 200 cm +/- 5 cm Conector: L. 3,5 cm +/- 0,3 cm Tubo corrugado: L: 15 cm +/- 1cm y A: 22mm +/- 2mm Dilutores de colores según su porcentaje de concentración oxígeno: * Azul: 24% * Amarillo: 28% * Blanco: 31% * Verde: 35% * Rosado: 40% * Naranja: 50%	
	Color	N.A.	
	Inspecciones Físicas	Integridad de equipos	
	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	
	Apirogenidad	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	20 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.