

PRODUCTO:	CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM-0017229	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACION REFERENCIA / ACCESORIO:	FILTRO HMEF ANTIMICROBIANO (NARIZ DE CAMELLO) ADULTO NO ESTÉRIL		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	El circuito de ventilación y anestesia, también llamado sistema anestésico, sistema respiratorio o circuito respiratorio, es el conjunto de elementos que permite la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, terminando en un intercambio gaseoso. De esta misma manera se constituye como el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior. El Filtro HMEF se utiliza en los circuitos de ventilación y anestesia de los pacientes para evitar la posibilidad de contaminación cruzada entre el paciente y la máquina, así como también como intercambiador de calor y humedad.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Filtro HMEF (Nariz de Camello) - Polipropileno Papel Corrugado
	Especificaciones	Eficiencia de Filtración BFE y VFE: Promedio de 99,98% de Eficiencia antibacteriana y viral
		Eficiencia de Filtración BFE y VFE: Promedio de 99,98% de Eficiencia antibacteriana y viral
		Filtro: Filtro Electrostático e Hidrófobo Blanco
		Tamaño de partícula filtrada: >0.02M
		Rango de Volumen Tidal: 200 - 1500 ml
		Carga máxima de humedad absoluta: 31,5 mg/L
		Espacio muerto: 46,5 ml
		Conector: 22M / 15F - 22F / 15M con puerto.
		Peso: 40 gr
		Línea de monitoreo: Si
	Recomendación de cambio de uso	Apto para pacientes Adultos y pediátricos: > 15Kg
		* El cambio se debe efectuar a los protocolos clínicos de cada institución.
		* El dispositivo médico ha sido fabricado para un solo uso y para un período de validez no superior a 24 horas (< 24 horas) tras la primera apertura del embalaje primario.
	Inspecciones Físicas	* Tenga siempre un filtro de repuesto preparado para sustituir el que está en uso, en los siguientes casos:
		- aumento de la resistencia;
		- el filtro está visiblemente sucio o dañado, o vibra;
	Inspecciones Visuales	- condensación excesiva;
		- o alarma asociada.
		Integridad de los componentes.
	Método de Esterilización	Dimensiones.
		Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.
		Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones.
	Trazas de EtO	Libre de presencia de partículas incrustadas.
		No aplica.
		No aplica.
	Apirogenidad	No aplica.
		Apirogénico
		Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación.**
		Tres Años Después de la Fecha de Fabricación.**
		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
	Empaque Primario	Temperatura: Entre 4°C y 45 °C
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
		Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
	Empaque Secundario	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.
		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 Desecho o Disposición Final del Producto	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.

Fecha de actualización: 12/05/2023