

PRODUCTO:	CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - GOTHA PLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	GOTHA PLAST
PAÍS / CIUDAD:	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM-0017229	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN DE LA REFERENCIA / ACCESORIO:	EXTENSIÓN CATÉTER MOUNT EXPANDIBLE		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>El circuito de ventilación y anestesia, también llamado sistema anestésico, sistema respiratorio o circuito respiratorio, es el conjunto de elementos que permiten 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.</i> <i>Este dispositivo médico de un solo uso funciona como la interface o enlace entre la máquina de anestesia y el paciente y en él se convierte el flujo continuo proveniente de la misma en flujo respiratorio intermitente.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Cuerpo Tubo expandible de Polietileno expandible maximo de 15 cm, 2 Conectores - Polipropileno Conector T con puerto CO2	
	Especificaciones	Adaptado para broncoscopio y para aspiración. Longitud: 220 mm Conector tipo codo de 90°C angulo, con rotación de 360°C.	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad de los componentes. Dimensiones. Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno en las referencias estériles.	
	Trazas de EtO	Unidades de venta estéril y no estéril Esteriles: < 20 ppm	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno para referencias No estériles por unidad Papel Grado Médico para referencias Estériles por unidad.	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad para las unidades esterilizadas	
	Embalaje	Caja de cartón corrugado	
	Presentación Comercial	Unidad	
	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.

Fecha de actualización: 11/06/2021