

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 REFERENCIA / ACCESORIO:	FILTRO PACIENTE ANTIMICROBIANO CON PUERTO 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 paciente antimicrobiano con puerto tiene el objetivo de filtrar cualquier tipo de partícula, bacteria o virus.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Filtro anti-microbiano con puerto de muestreo - Polipropileno naturalmente hidrofóbico	
	Especificaciones	Dimensión: aprox. H. 67.2 mm; w. 68.5 mm	
		Eficacia de filtración bacteriana BFE: 99,999%	
		Eficacia de filtración viral VFE: 99,999%	
		Tamaño de partícula filtrada: > 0.02 μ	
		Rango volumen tidal: 90 - 1500 ml	
		Espacio muerto: 21 ml	
		Conector: 22mm / /15F-22F/15mm	
		Peso: 23 gr	
		Linea de monitoreo: Si	
		Apto para pacientes Adultos y pediátricos: > 15Kg	
	Inspecciones Físicas	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	No aplica, producto no estéril	
	Trazas de EtO	No aplica, producto no estéril	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **	
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno para referencias No estériles por unidad	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad	
	Embalaje	Caja de cartón corrugado	
	Presentación Comercial	Unidad	
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.

Fecha de actualización: 02/06/2021