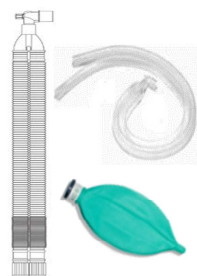


PRODUCTO:	CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM-0017229	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA PEDIÁTRICO EXPANDIBLE DE 1.5 CON BALÓN DE 1 LITRO - NO ESTÉRIL		
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 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.</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	Tubo expandible	Cuerpo Tubo expandible Polietileno 1,5mm	
			Conector Y - Polipropileno	
			Codo con puerto para CO2 - Polipropileno	
			Conectores - Polipropileno	
		Balón para Anestesia	Balon 1 litro de látex	
	Especificaciones		Conectores estándar compatibles con máquinas de anestesia y respiradores. Tubo flexible, suave, transparente y hermético.	
	Inspecciones Físicas		Libre de fugas en empalmes. Integridad de los componentes. Resistencia mecánica, partes no flojas, tapas y conectores. 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.	
	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: 24/05/2022