

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 REFERENCIA / ACCESORIO:	TUBO REFORZADO DE 1.8 m x 22 mm ADULTO, 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 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	Tubo reforzado Tubo interno de silicona con refuerzo externo Conector en Y de silicona 4 Conectores de polipropileno Codo con puerto de polipropileno		
	Especificaciones	N.A.		
	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	No aplica.		
	Trazas de EtO	No aplica.		
	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 para las unidades esterilizadas		
	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: 26/01/2022