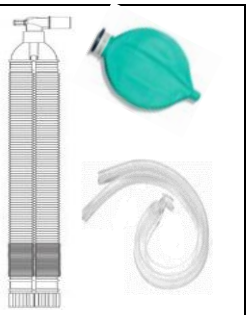
| GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION | Sistema de Calidad | **FICHA TÉCNICA** | **CÓDIGO: P-F-02-R05** |
|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **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 | **REFERENCIA** | 1029092 |
| **ESPECIFICACIÓN:** | CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA PEDIÁTRICO EXPANDIBLE DE 1.5 CON BALÓN DE 1L LIBRE DE LÁTEX NO ESTÉRIL | | | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** | El circuito de ventilación y anestesia, también llamado sistema anetésico, 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.<br>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. | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES** | **Materiales** | **Tubo expandible** | Cuerpo Tubo expandible Polietileno 1,5mm |
| | | | Conector Y - Polipropileno |
| | | | Codo con puerto para CO2 - Polipropileno |
| | | | Conectores - Polipropileno |
| | | **Balón para Anestesia** | Balón 1 Litro - Neopreno (Libre de látex) |
| | **Especificaciones** | | Conectores estándar compatibles con máquinas de anestesia y respiradores.<br>Tubo flexible, suave, transparente y hermético. |
| | **Inspecciones Físicas** | | Libre de fugas en empalmes.<br>Integridad de los componentes.<br>Resistencia mecánica, partes no flojas, tapas y conectores.<br>Dimensiones.<br>Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico. |
| | **Inspecciones Visuales** | | Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones.<br>Libre de presencia de partículas incrustadas. |
| | **Apirogeneidad** | | 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 |
| | **Normas de Referencia** | | Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico:<br>* NTC-ISO 13485<br>* NTC-ISO 14071<br>* NTC-ISO 15223-1<br>* NTC-ISO 11607-1<br>* ISO 10993 |
| | **Condiciones de Conservación** | | Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%RH<br>Temperatura: Entre 4ºC y 45 ºC<br>Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad. |
| | **Advertencias y Precauciones** | | Este producto es de un solo uso, no reutilizar.<br>No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.<br>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 cumpliendo 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.

Aprobado por:
Dirección Técnica

**Fecha de modificación: 12-06-2024** **Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2**