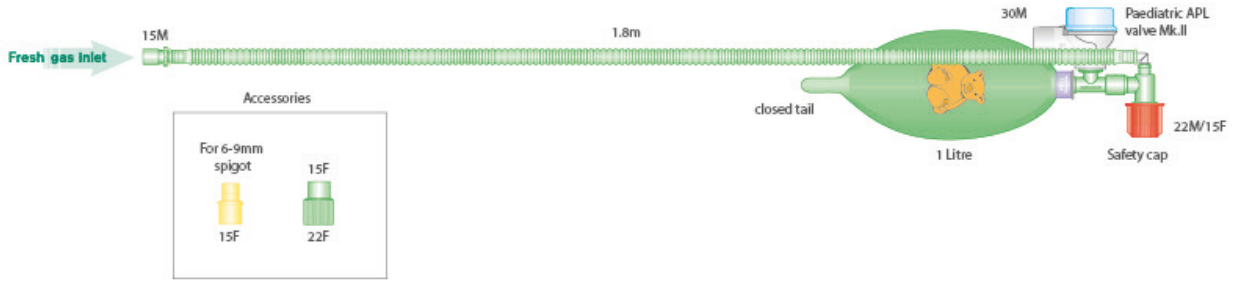
Ficha técnica:
Circuito respiratorio pediátrico con pieza en T, válvula APL pediátrica y balón reservorio cerrado de 1L, longitud 1.8m. Referencia: 2123000

INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



NOMBRE GENÉRICO:	**Circuito Mapleson / Jackson Rees pediatrico**
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018293
MODALIDAD DE REGISTRO:	Importar y vender
VIGENCIA DEL REGISTRO:	17/07/2028
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA
TITULAR DEL REGISTRO:	Intersurgical S.A.S.
DOMICILIO:	Cota - Cundinamarca
FABRICANTE:	Intersurgical Ltd. con domicilio en Reino Unido
IMPORTADOR:	Intersurgical S.A.S con domilicio en Cota - Cundinamarca
COMPOSICIÓN:	Polipropileno, ABS (Acrilonitrilo Budatieno Estireno) polietileno de baja densidad.

Circuito respiratorio pediátrico con pieza en T, válvula APL pediátrica y balón reservorio cerrado de 1L, longitud 1.8m. Referencia: 2123000

TIEMPO VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:	3 Años
EXPEDIENTE EN EL INVIMA:	20147889
TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO:	No Invasivo
CONDICIONES ESPECIALES DE USO:	**Indicaciones:** · Circuito pediátrico con pieza en T y válvula APL pediátrica colocada en posición alejada del paciente, permitiendo la ventilación. · Estos circuitos son ideales para suministrar oxígeno de forma adecuada y cuando se necesita un abordaje más cuidadoso para ventilar al paciente debido a que tiene una válvula limitadora de presión. · El circuito versátil Mapleson F es idóneo para su uso en cuidados intensivos, reanimación, servicios de emergencias y urgencias. · Se puede usar para la inducción a la anestesia, resucitación, transporte del paciente y ventilación manual, el sistema proporciona más sensibilidad de la compliance pulmonar del paciente respecto a la que proporciona una bolsa de ventilación manual. · Uso en paciente pediátrico hasta 30 kg de peso.
CONTRAINDICACIONES:	**Contraindicaciones:** · Ninguna **Advertencia:** · Uso con un solo paciente. · No se recomienda uso en resonancia.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	-20°C a + 35°C (- 4°F a 95°F)
HUMEDAD ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	-10%~75% de humedad relativa sin condensación

	Código de Venta	Empaque Primario	Peso EP	Alto EP	Ancho EP	Largo EP	Peso ES	Alto ES	Ancho ES	Largo ES	Embalaje	Código de barras
Circuito respiratorio pediátrico con pieza en T, válvula APL pediátrica y balón reservorio cerrado de 1L, longitud 1.8m. Referencia: 2123000	2123000	Unidad	265	4	20	30	4000	25	30	40	15	5030267062690

Cantidad por estiba: 480
EP: Empaque Primario
ES: Empaque Secundario

Símbolos

Símbolo	Descripción del símbolo
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.6. Título: Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.5. Título: Código de lote. Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.1. Título: Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario. Para su uso en Europa, la definición completa de «fabricante» figura en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. Otras jurisdicciones pueden tener definiciones únicas.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.3. Título: Fecha de fabricación. Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.4.2. Título: No reutilizar. Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.4.4. Título: Precaución. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.4.5. Título: Contiene o presencia de látex de caucho natural y Anexo B (Negación) . No fabricado con caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del producto sanitario o del embalaje de un producto sanitario.

Símbolos

Símbolo	Descripción del símbolo
Rx ONLY	21CFR801.109. **Precaución:** la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales debidamente autorizados.
EC REP	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.2. Título: Representante autorizado en la Comunidad Europea. Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.4. Título: Fecha de caducidad. Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.
CE 1639	Marca CE con número de identificación de SGS (organismo notificado). El producto cumple los requisitos esenciales de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.3.4. Título: Mantener seco. Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
MD	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.7.7. Título: Producto sanitario. Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades.
	No abrir con un objeto punzante.
	**Norma:** ISO 7000 - Símbolos gráficos para uso en equipos. **Símbolo:** 1135 Título: Símbolo general de recuperación/reciclable. Para indicar que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclado.
PHT DEHP	Contiene o presencia de ftalato, este simbolo se acompañara de la designación abreviada de los ftalatos utilizados.