

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
ESPECIFICACION REFERENCIA / ACCESORIO:	FILTRO HMEF ANTIMICROBIANO (NARIZ DE CAMELLO) ADULTO NO ESTÉRIL		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<p><i>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.</i></p> <p><i>El Filtro HMEF se utiliza en los circuitos de ventilación y anestesia de los pacientes para evitar la posibilidad de contaminación cruzada entre el paciente y la máquina, así como también como intercambiador de calor y humedad.</i></p>		
ESPECIFICACIONES	Materiales	Filtro HMEF (Nariz de Camello) - Polipropileno Papel Corrugado	
	Eficiencia de Filtración BFE y VFE	Promedio de 99,98% de Eficiencia antibacteriana y viral	
	Filtro	Filtro Electrostático e Hidrófobo Blanco	
	Tamaño de partícula filtrada	>0.02M	
	Rango de Volumen Tidal	200 - 1500 ml	
	Carga máxima de humedad absoluta	31,5 mg/L	
	Espacio muerto	46,5 ml	
	Conector	22M / 15F - 22F / 15M con puerto.	
	Peso	40 gr	
	Recomendación de cambio de uso	<ul style="list-style-type: none"> * El cambio se debe efectuar a los protocolos clínicos de cada institución. * El dispositivo médico ha sido fabricado para un solo uso y para un período de validez no superior a 24 horas (< 24 horas) tras la primera apertura del embalaje primario. * Tenga siempre un filtro de repuesto preparado para sustituir el que está en uso, en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> - aumento de la resistencia; - el filtro está visiblemente sucio o dañado, o vibra; - condensación excesiva; - o alarma asociada. 	
	Inspecciones Físicas	<p>Integridad de los componentes. Dimensiones. Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.</p>	
	Inspecciones Visuales	<p>Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de partículas incrustadas.</p>	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etíleno en las referencias estériles.	
	Trazas de EtO	Unidades de venta estéril y no estéril Esteriles: < 20 ppm	
	Apirogeneidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Despues de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno para referencias No estériles por unidad Papel Grado Médico para referencias 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 Despues de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Condiciones de Conservación	<p>Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH</p> <p>Temperatura: Entre 4°C y 45°C</p> <p>Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.</p>	
	Advertencias y Precauciones	<p>Este producto es de un solo uso, no reutilizar.</p> <p>No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.</p> <p>Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.</p>	
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	<p>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 desecharlo de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente.</p>	
	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 Gothoplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.