

PRODUCTO:	EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	VENO - EXT DE GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM - 0017035	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO - HEMBRA DE 120cm - 48"		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>Es utilizado como una extensión del equipo de administración de soluciones parenterales, principalmente en la infusión de sustancias anestésicas y líneas de monitoreo.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tubo $\varnothing$ 1,7 * 2,9 mm : PVC Atóxico	
		Conector macho: ABS transparente	
		Conector hembra: ABS transparente	
		Tapa conector macho: Polietileno Riblene	
		Tapa conector hembra: Polietileno de alta	
	Dimensiones	Tubo $\varnothing$ 1,7 * 2,9 mm : 48" +/- 1cm	
	Color	N.A.	
	Tipo de Conexión	Luer Lock Macho - Hembra	
	Tubo de Extensión	Tubo Atóxico de 48" (120cm)	
	Capacidad Volumen Residual	2,8 ml	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad del equipo en general Sellos del empaque.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno	
	Trazas de EtO	< 10 ppm	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno * 1 unidad	
	Empaque Secundario	Cajilla de Cartón * 25 unidades	
	Presentación Comercial	25 unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	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: 26/09/2022

Referencia: 0605148

Fecha de revisión: 09-09-22 / V-1