

GOTHA PLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION SC Sistema de Calidad		FICHA TECNICA DEL PRODUCTO		CÓDIGO: P-F-02-R05		
PRODUCTO:		LLAVE DE TRES VIAS GOTHAPLAST				
FABRICADO POR:		LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.		MARCA:	GOTHAPLAST	
PAÍS / CIUDAD		COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:		INVIMA 2017DM - 0016149		CLASE DE RIESGO	II a	
ESPECIFICACIÓN:		LLAVE DE TRES VIAS AZUL				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:		Se utiliza como accesorio en la infusión de soluciones parenterales y ayuda en procedimientos que requieren del control y manejo de fluidos, siendo un sistema de conexión cerrado para la infusión de líquidos intravenosos que reduce el riesgo de contaminación microbiológica y facilita la manipulación. Cuenta con tres conductos que funcionan como entradas y/o salidas, que de acuerdo al uso permite dirigir el flujo del fluido por una u otra salida, así como realizar mezclas o separación de fluidos. Puede ser ampliamente utilizado en procesos de hemodinámica, monitoreo, terapia intravenosa incluyendo sistemas de alto flujo, angioplastias, anestesia, entre otras aplicaciones médicas.				
ESPECIFICACIONES		Materiales		Cuerpo: Policarbonato transparente		
				Mango o Llave: Polietileno de alta densidad		
				Tapa hembra: Polietileno de alta densidad		
				Tapa conector macho: Polietileno Riblene FH 20		
				Conector hembra: ABS Transparente		
				Conector macho: ABS Transparente		
				Libre de látex		
		Dimensiones		Largo Cuerpo de llave sin tapas: 3,5 cm +/- 0,2 cm Ancho Cuerpo de llave sin tapas: 1,8 cm +/- 0,2 cm Largo Cuerpo de llave con tapas: 5,5 cm +/- 0,2 cm Ancho Cuerpo de llave con tapas: 2,3 cm +/- 0,2 cm		
		Color		Azul		
		Tipo de Conexión		Luer Lock Macho y Hembra		
		Inspecciones Fisicas		Cuerpo, Color, Llave y Rotor No Flojos y Tapas Ajustadas.		
		Inspecciones Visuales		Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.		
		Método de Esterilización		EO - Oxido de Etileno		
		Trazas de EtO		< 10 ppm		
		Apirogeneidad		Apirogénico		
		Atoxicidad		Atóxico		
		Fecha de Vencimiento**		Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **		
		Empaque Primario		Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno		
		Empaque Secundario		Cajilla de Cartón		
		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 35 °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: 0706102 Fecha de revisión: 09-09-22 / V-1						