

PRODUCTO:	EQUIPO EN Y PARA IRRIGACIÓN DE GOTHAPLAST - Y- EXT DE GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	Y-EXT DE GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM - 0004245-R1	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO EN Y PARA IRRIGACIÓN		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Permite conectar simultáneamente dos bolsa de solución, eliminando los frecuentes cambios de bolsa, su amplio diámetro interno proporciona excelentes velocidades de flujo, es utilizado en salas de cirugía donde realizan intervenciones quirúrgicas de tipo urológico.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tubo ø 5 x 6,8 mm : PVC Atóxico		
		Tubo ø 6,5 x 10,8 mm : PVC Atóxico siliconado y/o Latex		
		Clamp grande: Polietileno de alta densidad		
		Spike directo a tubo: ABS Blanco		
		Tapa Spike: Polietileno		
		Conector en Y: PVC (Cloruro de Polivinilo)		
		Tapa Conector macho: Polietileno		
	Dimensiones	Tubo ø 5 * 6,8mm: 165 cm y 22 cm (x2) +/- 1cm Tubo siliconado ø 6,5 * 10,5 mm: 8 cm +/- 1cm		
	Color	N.A.		
	Tipo de Conexión	A la bolsa o frasco de solución parenteral por intermedio de dos spike		
	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 Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno		
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 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.