

PRODUCTO:	EXTENSIONES PARA ADMINISTRACION 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:	EQUIPO DE EXTENSION PARA ANESTESIA DE 76cm DE 2ml CON LUER LOCK		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>Es utilizado como una extensión del equipo de administración de soluciones parenterales, principalmente en la infusión de sustancias anestésicas.</i>		

	Materiales	Tubo $\varnothing$ 1,7 * 2,8mm : PVC Atóxico	
		Clamp plano: Polietileno de alta	
		Conector hembra: ABS transparente	
		Conector macho: ABS transparente	
		Tapa conector hembra: Polietileno de alta	
		Tapa conector macho: Polietileno de alta	
	Dimensiones	Tubo $\varnothing$ 1,7 * 2,8mm : 76 cm +/- 1cm	
	Color	N.A.	
	Tipo de Conexión	Luer Lock	
	Tubo de Extensión	Tubo Atóxico de 76 cm de 2 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.