GOTHAPLAST® MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

SC Sistema de Calidad

PRODUCTO:	**BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO - SET DE GOTHAPLAST**		
FABRICADO POR:	**L A B O R A T O R I O S G O T H A P L A S T L T D A .**	**MARCA:**	URO - SET
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2018DM - 0002351 - R1**	**CLASE DE RIESGO**	**II a**
ESPECIFICACIÓN:	***BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500 ml CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Es una bolsa cerrada de drenaje urinario, diseñada para proteger al paciente contra infecciones del tracto urinario, causados por la retrogresión bacteriana, su escala graduada permite la detección del rendimiento urinario por monitorización antes y después de los procesos quirúrgicos asi como en cuidados intensivos.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Conector para orina: PVC (Polivinil Cloruro)
		Tapa conector orina y tubo de drenaje: Polietileno
		Tubo de admisión: PVC (Polivinil Cloruro)
		Cámara de goteo y Soporte: PVC (Polivinil Cloruro)
		Filtro: Membrana de nylon
		Bolsa de Orina con escala: PVC Clear-mate y satín atóxico
		Gancho soporte: Polietileno
		Tubo de drenaje: PVC (Polivinil Cloruro)
		Clamp salida: Polietileno
		Puerto para toma de muestra: PVC (Polivinil Cloruro)
	Dimensiones	Bolsa: 20 cm Largo / 15 cm Ancho +/- 2cm Capacidad de 500 ml Tubo: 63 cm +/- 2 cm Cámara de goteo: 9 cm +/- 2 cm Tubo de drenaje: 8 cm +/- 2 cm Puerto toma de muestra: 3.5cm +/- 2mm
	Color	Bolsa Blanca e impresión preferiblemente azul oscuro
	Inspecciones Físicas	Libre de Fugas en empalmes Entre los tubos interno y de recolección y bolsa de recolección
	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 Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidades Caja de cartón x 100 unidades
	Presentación Comercial	100 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 4ºC y 45 ºC
		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 cumpliendo 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.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

GOTHAPLAST® MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica