GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	Sistema de Calidad	**FICHA TÉCNICA**	**CÓDIGO: P-F-02-R05**

PRODUCTO:	EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES				
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:**	VENO - EXT DE GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM - 0017035	**CLASE DE RIESGO**	II a	**REFERENCIA**	0507123
ESPECIFICACIÓN:	EXTENSIÓN DE 18cm CON TAPÓN INTERMITENTE NF LUER LOCK ADULTO MAS CLAMP				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es un dispositivo médico de un solo uso, utilizado como una extensión para la administración de soluciones parenterales. El uso del Tapón NF le permite un acople hermético mediante un Luer macho y cuya función es permitir realizar infusiones intermitentes sin necesidad de utilizar agujas.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tubo ⌀ 3 * 4 mm : PVC	
		Conector hembra: ABS Transparente	
		Conector macho: ABS Transparente	
		Cuerpo tapón: Policarbonato libre de látex	
		Clamp plano: Polietileno de alta	
		Tapa conector macho: Polietileno Riblene	
	Caracteristicas y Usos	Resistente a lípidos y alcohol. Compatible con soluciones parenterales, sangre, medicamentos y quimioterapia Permite el acceso multiple para la terapia de infusión, inyección directa y aspiración sin aguja.	
	Color	Extensión Transparente / Tapón NF azul / clamp azul	
	Longitud	Extensión de 18 cm +/- 1cm de longitud, y 24 cm de longitud total del producto. Con un clamp en la línea que permite la presión neutral al desconectar el tapón, evitando el reflujo.	
	Capacidad Volumen Residual de	1,4 ml	
	Volúmen de Infusión/ min	Minimo: 100 ml/minuto Medio: 550 ml / minuto Máximo1300 ml / minuto	
	Tipo de Conexión	Luer Lock Macho, compatible con conexiones luer lock y luer slip	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes e integridad del equipo.	
	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	Papel Grádo 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 **	
	Normas de Referencia	Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico: * NTC-ISO 13485 * NTC-ISO 14071 * NTC-ISO 15223-1 * NTC-ISO 11607-1 * ISO 10993	
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%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.

Aprobado por:
Dirección Técnica

Fecha de modificación: 12-06-2024 **Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2**