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

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	**REFERENCIA**	2226303
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 cirugia donde realizan intervenciones quirúrgicas.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tubo ⦰ 5 x 6,8 mm : PVC Tubo ⦰ 6,5 x 10,8 mm : PVC Clamp grande: Polietileno de alta densidad Spike directo a tubo: ABS Blanco Conector en Y: PVC Tapa Spike: Polietileno Tapa Conector macho: Polietileno
	Dimensiones	Tubo ⦰ 5 * 6,8mm: 165 cm y 22 cm (x2) +/- 1cm Tubo siliconado ⦰ 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
	Apirogeneidad	Apirogénico
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Empaque Primario	Empaque Grado Médico
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidad
	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