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

PRODUCTO:	KIT EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE				
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:**	GOTHAPLAST	
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015DM - 0012718	**CLASE DE RIESGO**	III	**REFERENCIA**	2429613
ESPECIFICACIÓN:	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN INTEGRADO				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Equipo integrado desechable, que se utiliza para realizar la medición y el monitoreo de la presión sanguínea durante procedimientos invasivos clínicamente sin que este interfiera con el flujo de la sangre y/o la presión, traduciendo a través de un sensor los cambios mecánicos de la presión sanguínea en corriente eléctrica, que a través de un cable se pueden introducir la información a un monitor de presión.				

ESPECIFICACIONES			
	Materiales	**TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO**	Cable transductor con conector y capucha plástica Puerto de ventilación abierto o cerrado Llave de paso Policarbonato, Polietileno Cuerpo polietileno Conector Luer - ABS Valvula plástica
	Dimensiones	N.A	
	Rango de Goteo	N.A	
	Tipo de Conexión	N.A	
	Tubos	N.A	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad en tubos y empalmes. Resistencia mecánica en cuero, llave, rotor no flojos y tapas. Dimensiones. Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de 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 Empaque Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno Empacadas previamente en fajillas de polietileno de baja densidad.	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón corrugado	
	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**