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

PRODUCTO:	KIT EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE				
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	**MARCA:**	GOTHAPLAST		
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015DM - 0012718	**CLASE DE RIESGO**	III	**REFERENCIA**	2428401
ESPECIFICACIÓN:	KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO SENCILLO				
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**	EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 145 +/- 1 cm (Tubo ø =2,8 x 4 mm): PVC cristal atóxico
			Conector macho : ABS transparente
			Regulador Grande : ABS
			Rueda : ABS
			Cámara de goteo : PVC
			Spike : ABS
			Tapa spike : Polietileno
		EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 1,45 +/- 1 cm (ø =1,7 x 2,9 mm) : PVC Atóxico
			Tubo 30+/- 1 cm (ø = 1,7 x 2,9 mm) : PVC Atóxico
			Conector macho : ABS
			Conector hembra : ABS
			Tapa conector macho : Polietileno
		LLAVE DE TRES VIAS	Cuerpo : Policarbonato transparente
			Llave : Polietileno de alta densidad
			Tapa hembra : Polietileno de alta densidad
		TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO TIPO MX	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
		ETIQUETAS IDENTIFICACIÓN SISTEMA DE MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO	Rojo: Arterial (Presión Arterial) Azul: CVP (Venoso Central) Amarillo: PA (Arteria Pulmonar) Verde: AP (Aurícula Izquierda)
		TAPA HEMBRA	Polietileno de alta densidad
	Dimensiones		Tubo ø 1,7 * 2,9 mm: 30 +/- 1 cm Tubo ø 1,7 * 2,9 mm: 1,45 cm +/- 1 cm Tubo ø 2,8 * 4,0 mm: 1,45 cm +/- 1 cm
	Sensibilidad del Transductor		5 µV/VmmHg +/- 0,5
	Rango de Goteo		Entre 3 a 5 ml / hora *
	Tipo de Conexión		Conector Macho Conector Hembra
	Tubos		Tubo PVC Atoxico
	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, 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 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