

|                                                                                   |                                                                           |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b><br><b>TUBO EN T</b><br><b>ET-DP03-34</b> | Revisión: # 9                         |
|                                                                                   |                                                                           | Fecha de actualización:<br>2020/07/13 |
|                                                                                   |                                                                           | Página: 1 de 4                        |

## IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

**PRODUCTO:** TUBO EN T

**FABRICANTE:** NANTON ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD

**IMPORTADOR/ACONDICIONADOR:** MEDITEC S.A

**MARCA:** MEDEX

**VIDA ÚTIL:** 5 años

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2012DM-0009343

**MODALIDAD:** Importar y vender

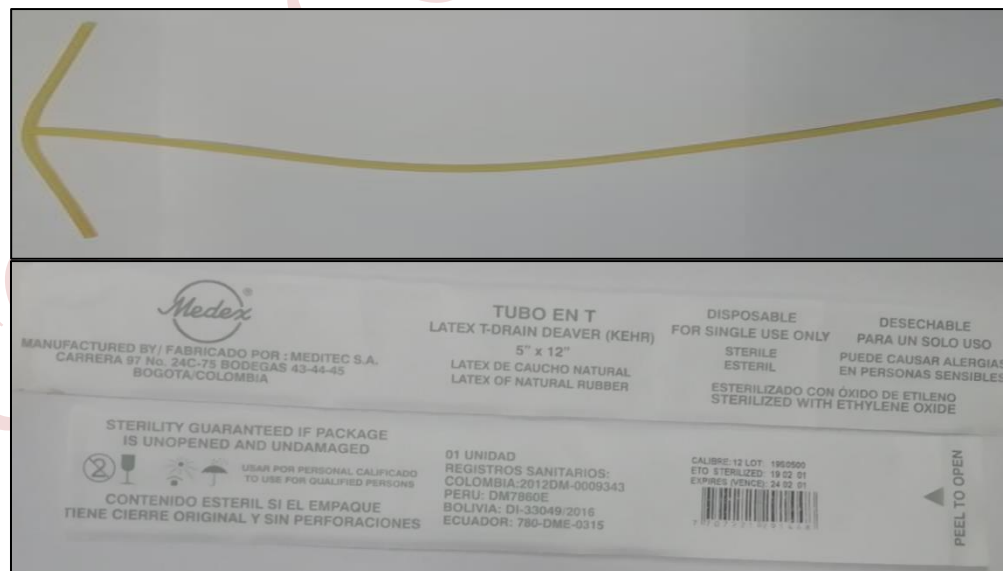
**CLASIFICACION DEL RIESGO:** IIa

**INVASIVO:** no

**USO:** corto plazo

**VIGENCIA:** 03/12/2022

## IMAGEN PRODUCTO / EMPAQUE PRIMARIO



|                                                                                   |                                                                           |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b><br><b>TUBO EN T</b><br><b>ET-DP03-34</b> | Revisión: # 9                         |
|                                                                                   |                                                                           | Fecha de actualización:<br>2020/07/13 |
|                                                                                   |                                                                           | Página: 2 de 4                        |

**DIMENSIONES:** tubo con forma de T de 5" de ancho x 12" de largo

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

**ASPECTOS GENERALES:** se utilizan para drenar fluidos biológicos en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente

#### RECOMENDACIONES DE USO:

- ✓ Se coloca de manera que el extremo superior de la rama corta de la T, penetre en el conducto hepático y el inferior en el coledoco.
- ✓ Se deja la rama larga de la T por el contra-abertura

**COMPOSICIÓN:** Caucho látex natural.

**MARCACIONES:** no

**LÍNEA RADIOPACA:** no

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** Gas Óxido de Etileno

**REFERENCIAS/ CALIBRE (Fr):** 8-10-12-14-16-18-20

**CÓDIGO INTERNO:** TENT08- TENT10- TENT12- TENT14- TENT16- TENT18- TENT20

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Empacados en unidades estériles.

Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)

Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades.

### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

**CARACTERÍSTICAS:** apirógeno

#### ANÁLISIS

**FISICOS:** Textura, Fugas.

**QUÍMICOS:** no aplica

**BIOLOGICOS:** Pirógenos

**MICROBIOLOGICOS:** Esterilidad

|                                                                                   |                                                                           |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b><br><b>TUBO EN T</b><br><b>ET-DP03-34</b> | Revisión: # 9                         |
|                                                                                   |                                                                           | Fecha de actualización:<br>2020/07/13 |
|                                                                                   |                                                                           | Página: 3 de 4                        |

**METODOLOGÍA:** Basado en la USP 43 NF 38

**VENTAJAS:** Proceso de esterilización a concentraciones bajas de óxido de etileno (10%).

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**

- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- ✓ Desechar el producto una vez utilizado.
- ✓ Un solo Uso
- ✓ Usar por personal calificado
- ✓ Estos dispositivos se desecharán después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- ✓ Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores
- ✓ Almacenar en condiciones normales de temperatura

| ELABORADO POR                                                       | REVISADO POR                        | APROBADO POR                           |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
| Santiago Arévalo<br>Director técnico Importados<br>T.P. CN206-83107 | Brandon Pulido<br>Representante SIG | Klaus Von Appen<br>Representante legal |
|                                                                     |                                     |                                        |

|                                                                                   |                                                                           |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b><br><b>TUBO EN T</b><br><b>ET-DP03-34</b> | Revisión: # 9                         |
|                                                                                   |                                                                           | Fecha de actualización:<br>2020/07/13 |
|                                                                                   |                                                                           | Página: 4 de 4                        |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                                                                                                                                                                                                                        |                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>REV.</b>               | <b>CAMBIO</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>FECHA DE MODIFICACIÓN</b> |
| Rev. # 9                  | Se modifica formato, se adiciona la presentación comercial, se adiciona las condiciones de almacenamiento, se adiciona foto del producto, se actualización metodología USP. Código interno del producto y dimensiones. | 13 de julio de 2020          |
|                           |                                                                                                                                                                                                                        |                              |

COPIA CONTROLADA