

PRODUCTO:	EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VOLUMETRICAS BURETA DE GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM-0020305	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO BURETA DE 150 ml		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es un dispositivo médico estéril de un solo uso, empleado en la infusión volumétrica de soluciones parenterales de inyección intravenosa, el cual debe ser conectado al recipiente con solución y mediante una cámara graduada permite realizar la mezcla y dosificación exacta del líquido que es administrado al paciente por medio de un venoclisis o equipo de macrogoteo que se conecta a la evacuación de la cámara principal.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Cuerpo Bureta: Acetato de Celulosa o Co-poliéster Diámetro exterior de 35.8mm. Diámetro interior de 34.8mm. Con espesor de 0.5mm. Aprox.	
		Tapa Superior e Inferior: ABS Blanco	
		Tapón Intermitente: Plástico - Caucho natural	
		Filtro Hidrofugo con tapa: Tapa polietileno y Filtro de polietersulfona	
		Tubo de escape ø 5 * 6,8mm : PVC Atóxico	
		Tubo de entrada ø 3 * 4mm: PVC Atóxico	
	Dimensiones	Spike: ABS Blanco	
		Tapa Spike: Polietileno	
		Regulador: ABS Blanco	
		Rueda regulador: ABS Azul	
		Tapa tubo escape: Polietileno de alta	
		Tubo de entrada ø 3 * 4mm: 17 cm +/- 1cm Tubo de escape ø 5 * 6,8mm: 5 cm +/- 1cm Cuerpo Bureta: 18,5 cm +/- 1cm	
	Color	N.A.	
	Tipo de Conexión	A la bolsa o frasco de solución parenteral por intermedio de un spike y a un equipo de administración de soluciones parenterales - Adaptador Luer Simétrico	
	Inspecciones Fisica	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	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidades	
	Presentación Comercial	25 unidades - Caja de 175 unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH	
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C	
		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 cumplimiento 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.