

PRODUCTO:

EQUIPO DE VENOCCLISIS VENO - VEN GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES

FABRICADO POR:

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

MARCA:

VENO - VEN

PAÍS / CIUDAD

COLOMBIA / BOGOTÁ

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2018DM - 0018182

CLASE DE RIESGO

II a

ESPECIFICACIÓN:

EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Es un equipo que se emplea en infusión de soluciones parenterales de inyección intravenosa, que se conecta al recipiente con solución y mediante una cámara y un regulador de goteo, controla la infusión del líquido que es administrado al paciente por medio de una venopunción que se realiza en el otro extremo de la tubería mediante una aguja hipodérmica o algún otro producto complementario que se le adapte.

ESPECIFICACIONES

Materiales

Tubo $\varnothing$ 3 * 4 mm : PVC Atóxico
Conector flashback: Plástico o Caucho Natural
Luer simétrico: Terlax
Regulador: ABS Blanco
Rueda grande: ABS Azul
Spike 10 gotas: ABS Blanco
Camara de goteo 10 gotas/cm3: HY-VIN- PVC
Tapa Spike: Polietileno
Tapa Luer simétrico: Polietileno



Dimensiones

Tubo $\varnothing$ 3 * 4 mm : 147 cm, 190 cm, 220 cm +/- 1 cm

Color

N.A.

Tipo de Conexión

Adaptador Luer Simétrico

Longitud del tubo

Desde el extremo distal del tubo a la cámara de goteo no debe ser menor a 1500mm, incluido el sitio de inyección.

Dosificación

10 gotas/ml

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

Apirogenidad

Apirogénico

Atoxicidad

Atóxico

Fecha de Vencimiento**

Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **

Empaque Primario

Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 1 unidad

Empaque Secundario

Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 100 unidades

Presentación Comercial

100 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.