

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 MICROGOTEO 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: Terlux	
		Regulador: ABS Blanco	
		Rueda grande: ABS Azul	
		Cámara de goteo 60 gotas/cm3: HY-VIN- PVC	
		Cánula de microgoteo 60 gotas/cm3: Acero inoxidable	
		Spike 60 gotas: ABS Blanco	
		Tapa Luer simétrico: Polietileno	
		Tapa Spike: Polietileno	
	Dimensiones	Tubo $\varnothing$ 3 * 4 mm : 147 cm, 190 cm, 220 cm +/- 1 cm	
	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	Dosificar 1ml de solución en 60 microgotas	
	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.