

				FICHA TECNICA DEL PRODUCTO		CÓDIGO: P-F-02-R05	
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 CON Y CON TAPON NF					
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:		<i>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.</i>					
ESPECIFICACIONES		Materiales		Tubo ∅ 3 * 4 mm : PVC Atóxico			
				Regulador: ABS Blanco			
				Rueda grande: ABS Azul			
				Spike 10 gotas: ABS Blanco			
				Camara de goteo 10 gotas/cm3: HY-VIN- PVC			
				Conector luer macho: ABS transparente			
				Y con tapón NF: Policarbonato y Silicona.			
				Adaptador Luer simétrico: Terluxe			
				Clamp plano: Polietileno de alta			
				Tapa Conector Luer Look: Polietileno			
				Tapa Spike: Polietileno			
				Dimensiones			
		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 Papel Grado Médico 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.							
Fecha de actualización: 26/09/2022				Referencia: 0100703		Fecha de revisión: 09-09-22 / V-1	