

PRODUCTO:	EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	MINI - VEN
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0001981R1	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO PERICRANEAL CALIBRE 19g		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>Es un equipo de administración de soluciones conformado por una aguja de infusión intravenosa con aletas que aseguran la venopunción continua apenas las aletas se pegan a la piel.</i> <i>Las agujas pericraneales son particularmente útiles para la administración de soluciones o inyección de niños inquietos, la mayoría de las ocasiones actúa como complemento del venoclisis, acoplándose con un conector luer hembra de la tapa imperdible, sus aletas son suaves y flexibles, diseñadas para ser sujetadas fácilmente a la piel.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tubo $\varnothing$ 1,7 * 2,8mm: PVC	
		Conector tapa imperdible: PVC inyectable	
		Aguja: Acero inoxidable	
		Tapa Aguja: PVC	
		Aleta: PVC inyectable	
	Dimensiones	Tubo $\varnothing$ 1,7 * 2,8mm: 30 cm +/- 1cm Aguja: 19g Hipodérmica	
	Color	Color de Aleta según referencia	
	Tipo de Conexión	Luer Hembra	
	Tubo de Extensión	30,5 cm	
	Inspecciones Fisica	Libre de fugas en empalmes.	
	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 * 1 unidad	
	Empaque Secundario	Cajilla de Cartón	
	Presentación Comercial	50 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.