

		FICHA TÉCNICA		CÓDIGO: P-F-02-R05	
PRODUCTO:		EQUIPO DE VENOCLISIS 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	
				REFERENCIA		0100704	
ESPECIFICACIÓN:		EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CONECTOR DE CAUCHO LUER SLIP					
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			
				Conector :Caucho Natural o Polisopreno			
				Adaptador Luer Record : Policarbonato o ABS			
				Regulador: ABS Blanco			
				Rueda grande: ABS Azul			
				Spike 10 gotas: ABS Blanco			
				Camara de goteo 10 gotas/cm3: PVC			
				Y con membrana perforable: ABS y caucho o plástico			
				Clamp Plano: Polietileno			
				Tapa Luer Record : Polietileno			
		Tapa Spike: Polietileno					
		Dimensiones		Tubo \varnothing 3 * 4 mm : 147 cm, 190 cm, 220 cm +/- 1 cm			
		Color		N.A			
		Tipo de Conexión		Adaptador Luer Record			
		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		1 unidad, 100 unidades			
		Vida Útil **		Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **			
		Normas de Referencia		Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico:			
				* NTC-ISO 13485 * NTC-ISO 14071 * NTC-ISO 15223-1		* NTC-ISO 11607-1 * ISO 10993	
		Condiciones de Conservación		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%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.						 Aprobado por: Dirección Técnica	
Fecha de modificación: 12-06-2024						Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2	