GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	Sistema de Calidad	**FICHA TÉCNICA**	**CÓDIGO: P-F-02-R05**

PRODUCTO:	EQUIPO DE VENOCLISIS VENO - VEN GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES				
FABRICADO POR:	L A B O R A T O R I O S G O T H A P L A S T L T D A .			**MARCA:**	VENO - VEN
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0018182	**CLASE DE RIESGO**	II a	**REFERENCIA**	0100807
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF - REGULADOR DE GOTEO DE FLUJO				
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 tuberia mediante una aguja hipodermica o algún otro producto complementario que se le adapte.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tubo ⦰ 2.8 * 4.0 mm : PVC
		Adaptador Luer Lock : Policarbonato o ABS
		Regulador: ABS Blanco
		Rueda grande: ABS Azul
		Spike 10 gotas: ABS Blanco
		Cámara de goteo 10 gotas/cm3: PVC
		Y con tapón NF: Policarbonato, ABS o Poliester parte inferior de silicona, Polisopreno o Latex
		Tapa Luer Lock: Polietileno
		Tapa Spike: Polietileno
		Regulador de Flujo: ABS Blanco
	Dimensiones	Tubo ⦰ 2.8 * 4.0 mm : Tubo de Y con tapón NF de 17 cm +/- 1 cm y 2 tubos de 75 cm +/- 1 cm para conexión de regulador y cámara.
	Color	N.A.
	Tipo de Conexión	Adaptador Luer Lock
	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	Regulador de flujo graduable de 5 a 250 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
	Apirogeneidad	Apirogénico
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Empaque Primario	Papel Grado Medico 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 4ºC y 45 ºC
		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 cumpliendo 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**