

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO



MEDICAL PRODUCTS & STER	RIEIZATION				Statema de Calidad	
PRODUCTO:	KIT EQUIPO DE MONITORE	O DE PRESIÓN SA	NGUÍNEA	CON TRANSDUCT	OR DESECHABLE	
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.			MARCA:	GOTHAPLAST	
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ					
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015DM - 0012718			CLASE DE RIESGO	III	
ESPECIFICACIÓN:	KIT EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO SENCILLO					
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Equipo integrado desechable, que se utiliza para realizar la medición y el monitoreo de la presión sanguínea durante procedimientos invasivos clínicamente sin que este interfiera con el flujo de la sangre y/o la presión, traduciendo a través de un sensor los cambios mecánicos de la presión sanguínea en corriente eléctrica, que a través de un cable se pueden introducir la información a un monitor de presión.					
	Materiales	EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 145 +/- 1 cm (Tubo Ø =2,8 x 4 mm) - PVC Atóxico			
			Conector macho - ABS			
			Luer simétrico - terlux			
			Regulador Grande - ABS			
			Rueda - ABS			
			Cámara de goteo - PVC			
			Spike - ABS Tapa spike - Polietileno			
			Aguja si aplica - Acero Inoxidable			
				+/- 1 cm (ø =1,7 x 2,9 mm)	- PVC Atóxico	
		EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES		1 cm (Ø = 1,7 x 2,9 mm) -		
				macho - ABS		
			Conector h	nembra - ABS		
			Tapa cone	ector macho - Polietileno		
				a conector hembra - Polietileno		
		LLAVE DE TRES VIAS		Policarbonato transparente		
				Polietileno de alta densidad embra - Polietileno de alta densidad		
		TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO		sductor con conector y c		
				e ventilación abierto o cerrado		
			Llave de paso Policarbonato, Polietileno			
			Cuerpo pol	Cuerpo polietileno		
			Conector L	uer - ABS		
			Valvula plá	stica		
		ETIQUETAS IDENTIFICACIÓN SISTEMA DE MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO	Rojo: A	Arterial (Presión Arterial)		
			Azul: CVP (Venoso Central) Amarillo: PA (Arteria Pulmonar) Verde: AP (Aurícula Izquierda)			
				Dimensiones	Tubo & 1,7 * 2,9 m Tubo & 1,7 * 2,9 m Tubo & 2,8 * 4,0 m	m: 1,45 cm +/
ESPECIFICACIONES	Sensibilidad del Transductor	5 μV/VmmHg +/- 0,				
LOI LOII IONOIONEO	Rango de Goteo	Entre 3 a 5 ml / hora *				
	Tipo de Conexión	Conector Macho Conector Hembra				
	Tubos	Tubo PVC Atoxico				
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad en tubos y empalmes. Resistencia mecánica en cuero, llave, rotor no flojos y tapas.				
						mopoconomics i islous
			Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.			
		Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de partículas incrustadas.			
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno				
	Trazas de EtO	< 10 ppm				
	Apirogeneidad	Apirogénico				
	Atoxicidad	Atóxico				
	Fecha de Vencimiento **	e Vencimiento ** Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilizaci				
	Condiciones de Conservación	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.				
		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH				
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C				
	Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno Empacadas previamente en fajillas de polietileno de baja densidad.				
Empaque Secundario Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón						
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **				
		Este producto es de un solo uso, no reutilizar.				
	Advertencias v	No utilizar ai al ama				

Observaciones:

* Especificación relacionada a la manipulación dada por parte del personal asistencial.

** 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.

V°B° CONTROL DE CALIDAD

Precauciones

Método de Desecho o Disposición Final del Producto

Método de Reutilización

Dra. Patricia Martínez Moreno Directora Técnica

que 5

Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.

políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente.

No aplicable, dispositivo de un solo uso, No reutilizar

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 officios internecedado la institución que la constitución de la constitución de

GOTHAPLAS