

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO



| PRODUCTO: | INFUSOR DE PRESIÓN - INFUSOR DE PRESIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES | | | | |
|---------------------|---|-----------------|------------|--|--|
| FABRICADO POR: | LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. | MARCA: | GOTHAPLAST | | |
| PAÍS / CIUDAD | COLOMBIA / BOGOTÁ | | | | |
| REGISTRO SANITARIO: | INVIMA 2018DM - 0018248 | CLASE DE RIESGO | I | | |
| ESPECIFICACIÓN: | INFUSOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE 1000 ML | | | | |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El Infusor de presión consta de: una bolsa de cámara de aire inflable y un sistema de carga, conformado por llave de paso de tres vías, tubo de aire, bomba de inflado manual (pera) y un manómetro. El Infusor de presión Gothaplast está destinado a ser utilizado para aplicar presión a una bolsa sellada de fluido estéril, como soluciones intravenosas o hemoderivados, con el método de presión constante para proporcionar una infusión rápida en pacientes en emergencia que padecen de hipovolemia, para tratamientos de infusión intravenosa e intra arterial, así como también para procedimientos de control de la presión invasiva en quirófanos, salas de emergencia, unidades de

| | trauma, unidad de cuidados intensivos, entre otras, ayudando al profesional de la salud. | | |
|------------------|--|--|--|
| | | Gancho: Policarbonato | |
| | | Cámara de aire: Poliuretano termoplástico | |
| | Materiales | Bolsa para cámara de aire Lavable: Algodón, Poliamida, Poliester o tela de nylon | |
| | | Manija de soporte: Algodón, Poliamida, Poliester o tela de nylon | |
| | | Tubo de aire: Cloruro de polivinilo (PVC) | |
| | | Manómetro: Acero inoxidable, escala de 0 a 300 mm/Hg | |
| | | Llave de paso de tres vías: Policarbonato transparente, Polietileno de alta densidad | |
| | | Bomba de Inflado manual: Cloruro de polivinilo (PVC) | |
| | | Libre de Látex | |
| | Dimensiones | Tubo de aire: 25,5 cm +/- 0,5 cm Tubo de aire: 20 cm +/- 0,5 cm Bomba de inflado manual: 11,3 cm Largo / Diametro 5 cm +/- 0,5 cm Llave de paso de tres vías: 5 cm Largo / 2,5 cm Ancho +/- 0,2 cm | |
| | Color | N.A. | |
| | Inspecciones Físicas | Libre de fugas en empalmes. Integridad de equipos. Dimensiones. Sellos y cuerpo del empaque | |
| | Inspecciones Visuales | Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de partículas incrustadas. | |
| | Método de Esterilización | No aplica, producto no esteril | |
| | Empaque Primario | Bolsa de Polietileno o Empaque Grado Medico | |
| | Empaque Secundario | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad | |
| | Embalaje | Caja de cartón corrugado | |
| | Presentación Comercial | Unidad | |
| ESPECIFICACIONES | Vida Útil ** | El dispositivo Infusor de Presión de Gothaplast en su presentación comer por unidad, no tendrá una fecha límite para su uso ya que este depende d se adecuado mantenimiento y manipulación. | |
| | 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 | 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. | |
| | Limpieza Y Desinfección | Para limpiar, se debe utilizar un limpiador enzimático o productos equivalentes, aplicar el limpiador sobre la superficie del Infusor de presión y dejar reposar por 1 minuto hasta que se observe que la superficie está seca. | |
| | | Limpiar las superficies lisas con un paño suave. Usar un cepillo de cerdas suaves en áreas visiblemente sucias y las superficies irregulares. | |
| | | - Enjuagar con abundante agua limpia, preferiblemente destilada. | |
| | | Para desinfectar, se debe utilizar una solución desinfectante y aplicarla en el área afectada hasta que cubra toda la superficie y permite asentarse durante 5 minutos o el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante. | |
| | | - Limpiar el exceso de solución y enjuagar el producto con bastante agua limpia, preferiblemente destilada. | |
| | | - Dejar secar el producto al aire. | |
| | 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. | |

Observaciones:

** El dispositivo Infusor de Presión de Gothaplast, funcionará adecuadamente si se cumplen con las adecuadas condiciones de conservación, empaque, almacenamiento, instrucciones de uso, mantenimiento (Limpieza y desinfección).

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones GOTHAPLE reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

V°B° CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno Directora Técnica

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
Directora Tecnisa
Coordinadora dal Sistema de Capitale