

PRODUCTO:	INFUSOR DE PRESIÓN - INFUSOR DE PRESIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	GOTHA PLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0018248	CLASE DE RIESGO	I
ESPECIFICACIÓN:	INFUSOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE 500 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.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Gancho: Policarbonato
		Cámara de aire: Poliuretano termoplástico
		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)
	Dimensiones	Libre de Látex
		Bolsa para camara de aire: 30 cm Largo / 15,5 cm Ancho +/- 1 cm
		Camara de aire: 23,6 cm Largo / 14 cm Ancho +/- 0,5 cm
		Tubo de aire: 25,5 cm +/- 0,5 cm
		Tubo de aire: 20 cm +/- 0,5 cm
	Color	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
	Inspecciones Físicas	N.A.
		Libre de fugas en empalmes.
	Inspecciones Visuales	Integridad de equipos.
		Dimensiones.
	Método de Esterilización	Sellos y cuerpo del empaque
		Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones.
	Empaque Primario	Libre de presencia de partículas incrustadas.
		No aplica, producto no esteril
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno o Empaque Grado Medico
		Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
	Embalaje	Caja de cartón corrugado
		Unidad
	Presentación Comercial	
	Vida Útil **	El dispositivo Infusor de Presión de Gothaplast en su presentación comercial por unidad, no tendrá una fecha límite para su uso ya que este depende de se adecuado mantenimiento y manipulación.
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C
	Advertencias y Precauciones	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
	Limpieza Y Desinfección	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	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.
		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.

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 reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

VºB° CONTROL DE CALIDAD

GOTHA PLAST
LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.
CALLE CALDERA 1000000 MARTINEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

Patricia Martínez Moreno
Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica