

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 DESECHABLE 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.

ESPECIFICACIONES	Materiales	Gancho: Policarbonato
		Cámara de aire: Poliuretano termoplástico
		Tubo de aire: Cloruro de polivinilo (PVC)
		Manómetro: Polietileno de alta densidad (PEAD)
		Llave de paso de tres vías: Policarbonato transparente, Polietileno de alta densidad
		Bomba de Inflado manual: Cloruro de polivinilo (PVC)
	Dimensiones	Tubo de aire: 25 cm +/- 0,5 cm
		Tubo de aire: 15 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.
	Inspecciones Visuales	Dimensiones.
		Sellos y cuerpo del empaque
	Método de Esterilización	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones.
		Libre de presencia de partículas incrustadas.
	Empaque Primario	No aplica, producto no esteril
		Bolsa de Polietileno o Empaque Grado Medico
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
		Caja de cartón corrugado
	Embalaje	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.
		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
	Condiciones de Conservación	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.
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.
		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:

**** El dispositivo Infusor de Presión de Gothaplast, funcionará adecuadamente si se cumplen con las adecuadas condiciones de conservación, empaque, almacenamiento, instrucciones de uso.**

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

VºBº CONTROL DE CALIDAD

GOTHAPLAST
MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

[Firma]

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica