

GOTHA PLAST® MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION		FICHA TECNICA DEL PRODUCTO		SC Sistema de Calidad	
PRODUCTO:		KIT EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE			
FABRICADO POR:		LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.		MARCA:	GOTHA PLAST
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 DOBLE			
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.			
ESPECIFICACIONES		Materiales	EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 145 cm +/- 1 cm (Tubo ø =2,8 x 4 mm) - PVC Atóxico	
				Conector en Y - ABS	
				Luer simétrico - terlux	
				Regulador Grande - ABS	
				Rueda - ABS	
				Cámara de goteo - PVC	
				Spike - ABS	
				Tapa spike - Polietileno	
			EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 145 cm +/- 1 cm (ø =1,7 x 2,9 mm) - PVC Atóxico	
				Tubo 30 cm +/- 1 cm (ø = 1,7 x 2,9 mm) - PVC Atóxico	
				Conector macho - ABS	
				Conector hembra - ABS	
				Tapa conector macho - Polietileno	
				Tapa conector hembra - Polietileno	
			LLAVE DE TRES VIAS	Cuerpo - Policarbonato transparente	
				Llaves (2 rojas - 1 azul) - Polietileno de alta densidad	
				Tapa hembra - Polietileno de alta densidad	
				Clamp Mediano	
				Tubo 25 cm +/- 1 cm (ø = 3 x 4 mm) - PVC Atóxico	
			TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO	Cable transductor con conector y capucha plástica	
				Puerto de ventilación abierto o cerrado	
				Llave de paso Policarbonato, Polietileno	
				Cuerpo polietileno	
				Conector Luer - ABS	
		Valvula plástica			
		ETIQUETAS IDENTIFICACIÓN SISTEMA DE MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO	Rojo: Arterial (Presión Arterial) Azul: CVP (Venoso Central) Amarillo: PA (Arteria Pulmonar) Verde: AP (Aurícula Izquierda)		
		Dimensiones	Tubo ø 1,7 * 2,9 mm: 30 cm +/- 1 cm Tubo ø 3 * 4 mm: 25 cm +/- 1 cm Tubo ø 1,7 * 2,9 mm: 1,45 cm +/- 1 cm Tubo ø 2,8 * 4,0 mm: 1,45 cm +/- 1 cm		
		Sensibilidad del Transductor	5 µV/VmmHg +/- 0,5		
		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. Dimensiones. 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		
Apirogenidad	Apirogénico				
Atoxicidad	Atóxico				
Fecha de Vencimiento **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **				
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 Grado Médico / Film Poliéster Polietileno Empacadas previamente en fajas 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 **				
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: * 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 GOTHA PLAST LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA. Dr. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO Directora Técnica Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad Dra. Patricia Martínez Moreno Directora Técnica					