

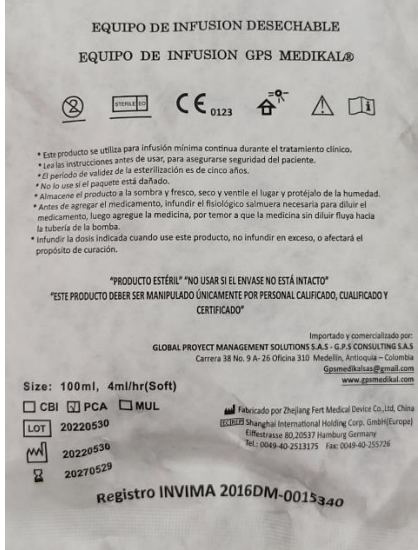




**EQUIPO DE INFUSION GPS MEDIKAL.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
REFERENCIA IP-P CBI + PCA
100 MI CAPACIDAD 4 MLH FLUJO
INFUSOR ELASTOMERICO FLUJO CONTINUO PARA 1 DIA.
BOMBA PARA EL DOLOR
(FICHA TECNICA)**

REGISTRO SANITARIO	INVIMA DM-0015340 Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA RESOLUCIÓN No. 2016043196 DE 19 de octubre de 2016
CAPACIDAD	100 ML
FLUJO	4 ML/h + PCA Flujo Continuo + PCA
DURACION	24 horas 1 (un) días Aproximadamente +/- 15%
CATEGORIA	IP-P CBI + PCA 275
TIPO	CBI + PCA (Infusion Continua + PCA)
MARCA	GPS MEDIKAL
ESTERILIZACION	Esterilizada mediante Oxido de Etileno
DURACION	Un Solo USO
VIDA UTIL	TRES AÑOS
PRESENTACION FISICA	
EMPAQUE	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>

GLOBAL PROYECT MANAGEMENT SOLUTIONS SAS-G.P.S CONSULTING S.A.S

Nit: 900 506473-8

Suministros.medicos.gps@gmail.com

Carr. 38 # 9 A- 26 Of. 310. Centro Empresarial Parque Lleras. Medellín. Colombia . S.A.

WWW.GPSMEDIKAL.COM





**EQUIPO DE INFUSION GPS MEDIKAL.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
REFERENCIA IP-P CBI + PCA
100 MI CAPACIDAD 4 MLH FLUJO
INFUSOR ELASTOMERICO FLUJO CONTINUO PARA 1 DIA.
BOMBA PARA EL DOLOR
(FICHA TECNICA)**

DEFINICION	Sistemas de infusión elastómericos: Son dispositivos que permiten la administración continua o intermitente de medicamentos de forma controlada. Su mecanismo básico de funcionamiento consiste en un sistema que ejerce una presión constante sobre un reservorio que contiene el líquido a infundir y cuya velocidad de flujo está controlada por un capilar calibrado que existe en el tubo de infusión. Son dispositivos ligeros que consisten en un recipiente plástico transparente en cuyo interior se encuentra un globo o depósito elastómero en el que se introduce la medicación a infundir. El globo distendido ejerce una presión constante y fuerza al medicamento a través del tubo de infusión hacia el catéter del paciente. La velocidad del flujo se controla por un restrictor de flujo que consiste en un capilar, con una velocidad de flujo fija para cada tipo de infusor (2 ml/h, 5 ml/h, etc.).
INDICACIONES Y USOS	Los infusores elastoméricos son una alternativa a considerar en la administración de tratamientos en: <ul style="list-style-type: none">– Pacientes oncológicos: tanto en la administración de tratamiento analgésico y de control de síntomas como para administrar quimioterapia intravenosa.– Pacientes en cuidados paliativos: los infusores permiten el control eficaz de los múltiples síntomas que pueden presentar los pacientes en fase terminal.– En la terapia del dolor: múltiples sustancias analgésicas y adyuvantes pueden administrarse a pacientes que padecen dolor crónico a causa de procesos neuropáticos y degenerativos, y son igualmente útiles en el dolor agudo postoperatorio o de origen traumático.– Pacientes con terapia antiinfecciosa. Suministro de Antibióticos
FUNCIONAMIENTO	El funcionamiento del Equipo de Infusión se basa en la propiedad elastomérica del balón para liberar la solución de medicamento a un flujo constante a lo largo de una línea de infusión. Administración continua de medicamentos a través de las vías: intravenosa, intraarterial, intramuscular, subcutánea o epidural. a) Se debe usar dentro del periodo de duración de la esterilización. Si el empaque está dañado o roto se prohíbe su uso. b) El fluido inyectado en el depósito debe ser diluido en proporción racional. Está prohibido inyectar líquidos sin diluir, es decir, directamente en el paciente.

GLOBAL PROJECT MANAGEMENT SOLUTIONS SAS-G.P.S CONSULTING S.A.S

Nit: 900 506473-8

Suministros.medicos.gps@gmail.com

Carr. 38 # 9 A- 26 Of. 310. Centro Empresarial Parque Lleras. Medellín. Colombia . S.A.

WWW.GPSMEDIKAL.COM





**EQUIPO DE INFUSION GPS MEDIKAL.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
REFERENCIA IP-P CBI + PCA
100 MI CAPACIDAD 4 MLH FLUJO
INFUSOR ELASTOMERICO FLUJO CONTINUO PARA 1 DIA.
BOMBA PARA EL DOLOR
(FICHA TECNICA)**

- c) No es permitido el exceso de líquidos en el Equipo de Infusión ya que puede resultar una ruptura del depósito para líquidos.
- d) La velocidad de flujo se debe probar a temperatura ambiente 23 +- 2°C con sólo agua destilada. la velocidad de flujo puede variar de un medicamento a otro por la concentración del mismo, temperatura, altura del paciente, viscosidad del fluido y presión de la inyección. se deben observar las necesidades individuales de cada paciente para colocar el Equipo de Infusión de acuerdo a estas.
- e) El fluido debe ser preparado de acuerdo a la velocidad que se desea y a las necesidades del paciente para prevenir dolor innecesario o accidente médico a la incorrecta mezcla del medicamento.
- f) En las primeras 2 horas de inicio de la aplicación del producto el flujo puede ser más rápido que el marcado pero se reduce en el ámbito de aplicación por la cápsula de sílice, si hay gases en la cápsula éstas deben ir desapareciendo después de algunos minutos gracias a la función del gel de silicona.
- g) El producto debe ser descartado una vez se use ya que es desechable.

**ADVERTENCIAS,
PRECAUCIONES Y
CONTRAINDICACIONES**

- Asegurarse que el balón flexible vaya disminuyendo de tamaño, lo que indica que el medicamento está siendo administrado
- El Equipo de Infusión está diseñada para ser usado un máximo de 72 Hrs. Una vez pasado este tiempo y consumido el medicamento, se debe retirar dispositivo.
- El paciente, una vez en su hogar, debe vigilar posibles signos de infección y sangrado en la zona de aplicación de la vía intravenosa y cuidar de no humedecerla en ningún momento.





**EQUIPO DE INFUSION GPS MEDIKAL.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
REFERENCIA IP-P CBI + PCA
100 ML CAPACIDAD 4 MLH FLUJO
INFUSOR ELASTOMERICO FLUJO CONTINUO PARA 1 DIA.
BOMBA PARA EL DOLOR
(FICHA TECNICA)**

**LISTADO DE PARTES
PRINCIPALES**

Elementos básicos los sistemas de infusión elastoméricos

Podemos diferenciar las siguientes partes:

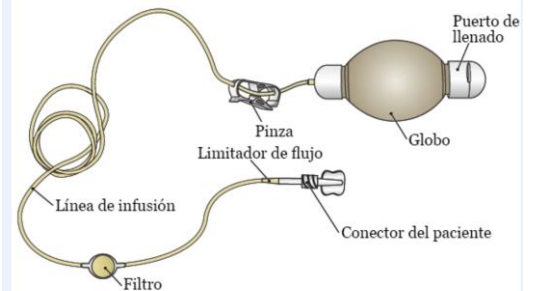
1. Válvula unidireccional de llenado del infusor. Es una conexión tipo luer-lock a través de la cual se introduce mediante una jeringa la solución que se pretende infundir.
2. Reservorio elástico. Es el lugar en el que se almacena el medicamento a infundir. Fabricado en silicona grado médico (libre de látex).y es capaz de crear una presión positiva continua suficiente como para impulsar la solución que contiene con una velocidad uniforme, hacia el tubo que conecta con el catéter del paciente.
3. Línea de infusión o tubo: PVC-TOTM (libre de DEHP). Para conexión con el catéter del paciente. Es la parte que une el reservorio con el catéter del paciente por medio de un conector luer-lock . A través de este tubo no acodable circula la medicación con presión positiva desde el reservorio.
4. Restrictor de flujo. Es un capilar, normalmente de cristal, que se encuentra soldado al conector luer-lock en el extremo de la salida del infusor, que esta calibrado en longitud y diámetro para mantener el caudal nominal.
5. Carcasa externa transparente de acetato de celulosa o polietileno. Protege el reservorio y permite visualizar partículas o precipitados y controlar su vaciado según se va produciendo la infusión

A parte de estos elementos básicos podemos encontrar otros como:

1. Filtros. Evitan el paso de determinadas partículas. Normalmente son de 5 micras
2. Tapones y tapaderas. Protegen el punto de inyección de la manipulación
3. Indicadores. Líneas de progresión de la infusión que informan sobre el ritmo de administración y la evolución de la infusión
4. Pinza. Permite pinzar el tubo conexión

Figura 1.

Esquema con las partes del infusor elastomeric o bomba del dolor.



Ficha Tecnica Individual IP-P CBI 100mL
CAPACIDAD 1mlh FLUJO+PCA.pdf