SET DE TRANSFUSION DE SANGRE PRECISION CARE

CODIGO: FT-MED-027 ACTUALIZACIÓN: 21/5/2019 Versión:01





FABRICANTE:
Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd - China

REGISTRO SANITARIO:
INVIMA 2017DM-0016665
Clasificación de Riesgo: IIA
Vigencia: 08 de Agosto 2027

PROPÓSITO: Dispositivo utilizado para la administración de sangre y hemoderivados al organismo con el fin de recuperar el volumen sanguíneo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Dispositivo medico estéril, fabricado de PVC grado médico y ABS, equipado con set de inyección de caucho, dispositivo de un solo uso y esterilizado con Óxido de etileno

COMPONENTES Y MATERIALES:
- Protector punzón: LDPE
- Punzón: ABS
- Filtro de sangre: nailón
- Cámara de goteo: PVC
- Manguera: PVC
- Llave reguladora: ABS
- Adaptador luer lock: ABS
- Protector de adaptador: LDPE
- Punto de inyección: Caucho

INDICACIONES DE USO:
- Realice técnica de lavado de manos.
- Use guantes para la manipulación de dispositivo y realización del procedimiento.
- Antes de comenzar la transfusión debe revisarse la temperatura, el pulso y la presión arterial del paciente.
- Realizar venopunción, según protocolo institucional. Tenga en cuenta (1 un acceso venoso exclusivo para el paso de sangre o hemoderivados, canalizar vena de gran calibre y utilizar un catéter de diámetro amplio si es posible).
- Retirar la tapa protectora de la espiga sin contaminarla e introducir en la bolsa de sangre o hemoderivados.
- Abrir el regulador de flujo para permitir el paso del líquido a través de todo el dispositivo hasta que salga por la parte distal del equipo, esto para eliminar aire del interior.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

- Retirar la tapa de la parte distal del equipo sin contaminarla, conectarla al catéter intravenoso y proceda abrir nuevamente el regulador hasta que pase la cantidad del líquido deseada.
- Regular el goteo de sangre hacia el paciente observando el goteo por la cámara del dispositivo.
- Al terminar procedimiento retirar equipo y desechar en el contenedor de residuos apropiados

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Conservar en un lugar de almacenamiento seco y ventilado.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 28°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 65%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes; porque pueden afectar el empaque y también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Desechar después de su uso. Producto de único uso.
- Verificar que el empaque esté completamente sellado y en buen estado.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque está roto o dañado.

ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:

- ISO 13485: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- EN 1041: 2008: Información de fabricantes del dispositivo médico 93/42/CEE: Directivas de dispositivos médicos
- ISO 1135-4**:** Equipos de transfusión para uso médico - Parte 4: Equipos de transfusión para uso único

PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414104069	Set de Transfusion de Sangre	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	50	CORRUGADO	400
		7702037102766		17702037102763		27702037102760	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co