JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED

SAPCODE	WM-3103 WM-3105
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Jeringa de plástico desechable heparinizada con aguja, para muestras de gases arteriales, uso único, esterilizadas con radiación Gamma, libre de látex, no tóxica. Las agujas son ultra afilada de tal manera que aseguran el tiempo de llenado rápido y son menos traumáticas para el paciente.
PROPÓSITO	Jeringa para obtener muestras de sangre arterial para el Diagnóstico In vitro y análisis de gases arteriales.



1. PRODUCTO
Jeringas para muestreo de gases arteriales

2. MARCA
Westmed

3. FABRICANTE Y ORIGEN
Westmed INC, USA, México.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	**2022DM-0010413- R1**
VIGENCIA	10 de octubre de 2032
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIA (Riesgo Moderado) Es un dispositivo, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

5. INFORMACIÓN
Jeringa de plástico desechable heparinizada con aguja, para muestras de gases arteriales, uso único, esterilizadas con Radiación Gamma, libre de látex, no tóxica. Las agujas son ultra afilada de tal manera que aseguran el tiempo de llenado rápido y son menos traumáticas para el paciente.

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
		Wilmer Camacho V. Wilmer Camacho Venegas Ingeniero Biomedico RH-201403-122		Liliana Maria Tello Irreño Directora de Calidad y Asuntos regulatorios Direccion Tecnica NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA SAS	
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Wilmer Camacho V.	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Coordinador de Calidad	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	02-10-2023	Fecha:	02-10-2023	Fecha:	02-10-2023

COPIA CONTROLADA

6. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

Las jeringas para muestreo de gases están compuestas por Polietileno, Polipropileno, AceroInoxidable, Elastómero de goma grado médico, Heparina de Litio y Zinc.

Accesorios: Protector de aguja, Tope de aguja y Tapón de jeringa la formulación contiene Heparina Balanceada de Litio/Zinc en Unidades Internacionales Normalizadas.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
1	Jeringa para toma de gases sanguíneos
2	Empaque estéril, desechable, un solo uso
3	Capacidad de 1 cc
4	Heparina de litio
5	Tapón para mantener anaerobiosis
6	Aguja de 25 G
7	Relación anticoagulante muestra presente en el dispositivo
8	Sistema que asegura el retiro fácil del papucho sin ningún tipo de dificultad

PULSET ARTERIAL BLOOD GAS SYRINGE (FOR ADULT & PEDIATRIC PUNCTURE)	
3103	1 cc Pulset, 23g x1,"25 U Balanced Heparin
3105	1 cc Pulset, 25g x 5/8,"25 U Balanced Heparin

INDICACIONES DE USO: Jeringa de un solo uso desechable para obtener muestras de sangre de arterias para diagnostico in vitro para análisis de Gases Arteriales.

MÉTODO DE ASPIRACIÓN

Prepare el área de punción.

Deslice el émbolo hacia arriba y abajo dos veces y seguidamente hacia el fondo deltubo.

Retire la cubierta protectora de la aguja tirando de la misma, con precaución para nodañar la punta de la aguja.

Realice la perforación arterial de forma habitual, sosteniendo la jeringa en un ángulo de45°.

Después de que la sangre entre en el tubo de la jeringa y humedezca el filtro, aspire lamuestra hasta obtener el volumen deseado de sangre.

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

La manipulación de las agujas para extracción de sangre tiene que hacerse observando y respetandolas correspondientes normas higiénicas y de seguridad vigentes.

No empaque nuevamente las agujas después de utilizarlas, hacer esto aumentan el riesgo de pincharse con la aguja. Virus de hepatitis B, C, VIH y otras enfermedades infecciosas pueden transmitirse a través del contacto con este material corto punzante que ha sido usado. Si hay contacto, acudir inmediatamente al médico.

Utilizar guantes durante la extracción de sangre y al trabajar con los tubos al vacío para reducir el riesgo de entrar en contacto con la sangre del paciente.

COPIA CONTROLADA

9. PRESENTACIONES COMERCIALES

Empaque individual Blíster y caja por 100 unidades.

10. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

11. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.
La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del manual de residuos hospitalarios de acuerdo con lo establecido en el decreto 2676 de 2000

12. ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y ventilado
Proteger de temperaturas superiores a 30°C
Humedad relativa permanente: máximo 80%
No almacenar el producto al piso

13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

ISO 9001:2000
ISO 13485:2003

14. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	31-07-2018	Creación de documento
01	30-07-2021	Actualización fecha de vigencia de documento
02	10-10-2022	Renovación de registro sanitario
03	02-10-2023	Actualización de firmas

COPIA CONTROLADA