FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03



PRODUCTO	BOLSA DE DRENAJE
NOMBRE GENERICO	BOLA DE DRENAJE HOSPITALARIA
MARCA	RX LINE
DESCRIPCIÓN	Bolsa de recolección diseñada para el drenaje de abscesos y nefrostomia.

COMPOSICIÓN	Válvula para descarte de residuos. Tubo y conector luer lock. Sistema de fijación sencillo. Sistema de amarre en cama.
INDICACIONES	Bolsa para drenaje de fluidos con sistema de vaciado por medio de una válvula ubicada en la parte inferior de la bolsa.
PRECAUCIONES	Dispositivo para único uso.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	Polímero de alta calidad			LIBRE DE LATEX	☑ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CAPACIDAD	LONGITUD	FORMA	
		800ML			
ESTERILIZACIÓN	Oxido de Etileno				

VIDA UTIL	3 Años.				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012873	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	9/03/2025
FABRICANTE	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II				
REFERENCIAS	RA00226 Bolsa de Drenaje 800 ml (Tipo: Hospitalaria)				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bosa de drenaje de 800 ml con marcación cada 100 ml				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
ENVASE	Bandeja Protectora	Polietileno (PE)/Tyvek(PET)	1 unidades	Nombre del producto Componentes Fecha de expedición Lote - Registro Invima
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	25 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	120 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F).			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	EN ISO 10993-1,4,5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro (Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos). EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares Estériles, único uso. Requerimientos generales. EN 1041:2008 Información suministrada por el Fabricante de Dispositivos Médicos. EN 556-1:2001/AC:2006 Esterilización de Dispositivos Médicos. EN 556-2:2003 Esterilización de Dispositivos Médicos. EN-980:2008 Símbolos usados en el etiquetado de Dispositivos Médicos. EN ISO 11135-1:2007 Evaluación Biológica de dispositivos Médicos. EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Esterilización de dispositivos Médicos. Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos. EN ISO 11607-1:2009 Empaque para dispositivos médicos estériles terminados. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje. EN 20594-1:1993/ AC:1996 Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad. ISO 14971: 2007 Dispositivos Médicos – Aplicación del manejo de riesgos de Dispositivos Médicos. EN ISO 13485:2003/AC: 2009 Dispositivos Médicos- Sistema de Manejo de Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.

GUIA RAPIDA DE USO

Colocación de la bolsa:

1. Verifique que el empaque se encuentre en perfectas condiciones y proceda a abrir el empaque.
2. Verifique que la conexión entre el catéter y la bolsa de drenaje sean las adecuadas.
3. Retire el tapón del tubo conector y proceda a enroscar con el catéter verificando que quede fijado para que no se presenten filtración de fluidos.

Evacuación de la bolsa:

1. Doble la parte superior de la bolsa y gire la válvula de descarte.
2. Proceda a hacer la eliminación de los fluidos según indicaciones medicas.