

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: MED-030
	TAPÓN HEPARINIZADO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 20.12.2015 ACTUALIZACIÓN: No. 20.04.17 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

TAPÓN HEPARINIZADO

2. MARCA

Precision Care

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Jiangsu Webest Medical Product Co LTD- China

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA: 2017 DM-0015959

Vigente hasta: 02/03/2027

Clasificación de Riesgo: IIa

5. PROPÓSITO

Dispositivo médico usado en procesos de terapia intermitente donde se requiere la vía venosa permeable, que permite el drenaje de líquidos y la administración IV de líquidos o medicamentos al organismo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Casquillo amarillo de superficie lisa con conectores de seguridad tipo Luer Lock, cubierta externa en ABS, y recubierto internamente con heparina que evita la formación de coágulos, membrana resistente a múltiples punciones.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Cubierta superior	ABS
2	Pistón	Polietileno

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: MED-030
	TAPÓN HEPARINIZADO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 20.12.2015 ACTUALIZACIÓN: No. 20.04.17 No. DE PÁGINA: 2

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Temperatura 18 -28 °C
2	Resistencia del sello a la tensión debe ser de mínimo 0.6 lbs/pul.
3	No debe permitir fuga de aire a presión de vacío de 20Kpa.
4	Superficie lisa
5	La conexión puede resistir un tirón constante > 15N por 15 seg.
6	Libre de riesgo biológico
7	Estéril en Óxido de Etileno (O.E.)
8	Fácil de manipular
9	Alta resistencia
10	Es desechable

9. INDICACIONES DE USO

- a) Verificar que el empaque esté en perfecto estado.
- b) Lavarse las manos
- c) Abrir el empaque en el extremo y retirar el tapón heparinizado
- d) Estirar la piel para inmovilizar la vena
- e) Canalizar la vena y conectar el tapón heparinizado al catéter
- f) Administrar los líquidos o medicamentos según sea requerido
- g) Después de su uso desechar el tapón.

10. DURACIÓN DEL TAPÓN EN USO

Único uso

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 28°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 65%
- El producto se debe almacenar en estibas de madera o plástico bien conformadas, que estén separadas del suelo aproximadamente 10cm.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben tener doble salida a la caja de desagüe, para evitar olores que puedan afectar al producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes como los de combustión de automotores.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: MED-030
	TAPÓN HEPARINIZADO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 20.12.2015 ACTUALIZACIÓN: No. 20.04.17 No. DE PÁGINA: 3

- El almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y temperatura sobrepases los límites permitidos.

12. 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.

13. 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 a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

14. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES


- Descartar después de usar.
- Mantener las condiciones de almacenamiento.
- No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.
- No utilizar si el producto excede la fecha de vencimiento

15. PRESENTACIONES COMERCIALES

Código Interno	Referencia	Cód. Barras Unidad	Subempaque	Cód. Barras Corrugado
414104036	Tapón heparinizado	7702037102094	17702037102091 Display x 100 Unidades	27702037102098 5.000 Unidades

16. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	NÚMERO	TÍTULO
ISO	13485	Sistema gestión de calidad médico
Yzb / Guo	3045-66	Tapón estéril heparinizado para uso individual

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: MED-030
	TAPÓN HEPARINIZADO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 20.12.2015 ACTUALIZACIÓN: No. 20.04.17 No. DE PÁGINA: 4

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
Hilmar Alejandra Rincón ANALISTA ASUNTOS REGULATORIOS	Natalia Marin JEFE DE PRODUCTO DE MERCADEO	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 20/04/2017	FECHA: 20/04/2017	FECHA: 20/04/2017	