	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-029
	BURETROL PRECISION CARE	**FECHA DE VIGENCIA:** 18/08/2017 **ACTUALIZACIÓN:** No. 00 No. DE PÁGINA: 1

1. PRODUCTO

BURETROL

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd – China

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario: 2017DM-0016656
Clasificación de Riesgo: IIA

5. PROPÓSITO

Dispositivo utilizado para la administración volumétrica de soluciones parenterales al organismo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo medico estéril, fabricado en PVC grado médico y ABS a través del cual se administran soluciones al sistema circulatorio del humano, esterilizado con óxido de etileno.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Tapa protectora de espiga	LDPE
2	Tapa conector cónico macho	LDPE
3	Espiga	ABS
4	Regulador de flujo	ABS

5	Cámara de goteo	PVC
6	Tubo	PVC
7	Buretrol	PETG

8. INDICACIONES DE USO

a) Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
b) Comprobar de la vigencia del producto y verificar que el empaque esté en perfecto estado.
c) Retirar la tapa proximal del buretrol sin contaminarla y conectar a la bolsa de líquido indicada.
d) 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, con el fin de eliminar presencia de aire en el interior.
e) Cerrar el regulador de flujo.
f) Limpiar con alcohol al 70% el punto de introducción del medicamento.
g) Introducir el medicamento por el punto de inyección.
h) Conectar el equipo al catéter o llave tres vías.
i) Abrir el regulador de flujo y observar el paso del medicamento, regulando el goteo de los líquidos requeridos.
j) Después de su uso desechar el dispositivo en un contenedor de residuos apropiados.

9. 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%
- 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.

10. 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.

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 a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

12. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

a) Desechar después de su uso. Producto de único uso.
b) Verificar que el empaque esté completamente sellado y en buen estado.
c) No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
d) No utilizar si el empaque está roto o dañado.
e) Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el empaque.
f) No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los materiales del producto.

13. PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414104068	Buretrol 150mLx 1und	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	25	CORRUGADO	100
		7702037102759		17702037102756		27702037102753	

14. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
ISO	13845:2003	Dispositivos médicos-sistema de gestión de calidad requisitos para fines reglamentarios
93/42/EEC	1993	Directrices sobre dispositivos medicos
ISO	8536-4:2007	Equipo de infusión para uso médico parte 4: equipo de infusión para uso único, alimentación por gravedad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
Alejandra Rincón ANALISTA ASUNTOS REGULATORIOS	Natalia Marin JEFE DE MERCADEO LINEA MEDICA	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 10/08/2017	FECHA: 10/08/2017	FECHA: 10/08/2017	