

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-007
	Equipo de infusión Desechable PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 12.09.2017 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

EQUIPO DE INFUSIÓN DESECHABLE PRECISION CARE CON VÁLVULA
EQUIPO DE INFUSIÓN DESECHABLE PRECISION CARE SIN VÁLVULA

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd : China
Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd: China

4. REGISTRO SANITARIO


Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013688
Vigente hasta: 28 de septiembre 2025
Clasificación de Riesgo: IIa

5. PROPÓSITO

Infusión de soluciones (líquidos, medicamentos, sangre o plasma) por vía intravenosa hacia el organismo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Equipo de infusión intravenosa de plástico grado médico, estéril y desechable que es utilizado para conducir una solución desde un contenedor hasta el paciente. Sus componentes actúan como un conjunto único: El dispositivo de perforación especial provee una punción más segura y sin partículas en cualquier tipo de contenedor (botella o bolsa); la cámara de goteo ubicada en la parte proximal con capacidad de dosificar 10 gotas en 1ml e impedir la entrada de cualquier burbuja al sistema; la transparencia de la manguera permite que sea visualizado el paso de la solución (líquidos, medicamentos, sangre o plasma) o el retorno venoso; con mecanismo regulador de flujo; dos puertos de administración de infusión paralela y un adaptador universal Luer Slip que se ensambla perfectamente con el sistema de venopunción.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-007
	Equipo de infusión Desechable PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 12.09.2017 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 2

7. COMPONENTES Y MATERIALES


No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Dispositivo de perforación	Polietileno de Alta Densidad
2	Protector del dispositivo de perforación	Polipropileno
3	Cámara de goteo	PVC grado médico
4	Manguera	PVC grado médico
5	Regulador de flujo	ABS
6	Puerto de alimentación	PC / TPE / Látex natural
7	Acoplamiento cónico	Polipropileno

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Dispositivo de perforación: Punta universal tipo Levy que permite la adaptación del dispositivo a cualquier tipo de contenedor, resultando de suave inserción en cualquier dirección que se realice. Permite la entrada de fluido y de aire de manera independiente. El desensamble es igualmente fácil.
2	Protector del dispositivo de perforación: Campana plástica que evita la exposición de la aguda punta del dispositivo de perforación, evitando el riesgo a accidentes. Es irrompible y no perforable. En el extremo distal posee unas espirales que permiten la penetración del gas esterilizante al interior de la cámara.
3	Cámara de Goteo: De diseño convencional alargado para que la mano encaje firmemente. Es flexible, suave, y permite que, con presionar solo una vez, se logre el nivel ideal de llenado. Su cuerpo transparente permite visualizar la tasa de abandono, incluso con poca luz. Su función es facilitar el conteo de gotas y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera.
4	Manguera: Es el tubo que permite el transporte de la solución. Longitud y grosor perfectos para permitir el paso continuo de la solución minimizando la pérdida de fluido por infusión residual. No se colapsa ni se enreda.
5	Regulador de Flujo: Es un dispositivo de rodillos que atrapa la manguera y permite controlar velocidad de caída de la infusión sin colapsar la manguera.
6	Puerto de alimentación: Equipo de macrogoteo con válvula: Dos puntos de perfusión intermitente que ofrecen un acceso seguro para inyección de infusiones paralelas. Equipo de macrogoteo sin válvula: Un punto de perfusión intermitente que ofrecen un acceso seguro para inyección de infusiones paralelas.
7	Acoplamiento cónico: Empate universal que insertado firmemente en una boquilla Luer, evitará la desconexión involuntaria.
8	Libre de PVC, DEHP y Látex de caucho natural
9	Esterilización por Óxido de Etileno (E.O.)

9. INDICACIONES DE USO

- a) Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
- b) Comprobar de la vigencia del producto.
- c) Verificar de la indemnidad de los empaques.
- d) Abrir el empaque secundario separando por donde se indica.
- e) Asegurarse que el protector del punzón este en su lugar.
- f) Cerrar completamente el regulador de flujo.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-007
	Equipo de infusión Desechable PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 12.09.2017 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 3

- g) Insertar el dispositivo de perforación al contenedor de la solución.
- h) Una vez posicionado el contenedor, abrir el regulador de flujo y llenar la cámara hasta la mitad de su capacidad.
- i) Eliminar la totalidad del aire presente en el circuito, abriendo completamente el regulador de flujo y dejando que la solución colme la línea.
- j) Cerrar el regulador de flujo y posicionamiento del acople cónico en un lugar estéril.
- k) Proceder a hacer la venopunción.
- l) Conectar con firmeza el acople cónico a la boquilla Luer del dispositivo de venopunción.
- m) Comenzar la infusión manipulando el regulador de flujo hasta que obtenga el nivel deseado de infusión.
- n) Antes de desechar, desensamble el acople cónico del puerto de inyección recto para evitar su reuso.
- o) Desechar el insumo en el recipiente indicado.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- 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 como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino 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.

11. 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.


12. 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.

13. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- a) Descartar después de usar.
- b) Mantener las condiciones de almacenamiento.
- c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-007
	Equipo de infusión Desechable PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 12.09.2017 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 4

14. PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	30	CORRUGADO	360
414201051	Equipo de Macrogoteo con Válvula	7702037100410		17702037100417		27702037100414	
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	30	CORRUGADO	360
414201052	Equipo de Macrogoteo sin Válvula	7702037100410		17702037100417		27702037100414	
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	30	CORRUGADO	360

Actualmente ambas referencias tienen el mismo código de barras, próximamente cada uno contara con su respectiva información.

15. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
ISO	8536	Infusion set for medical use
ISO	11135	Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Requirements for
ISO	1497	Medical devices. Application of risk management to medical devices only for
ISO	1160	Packaging for terminally sterilized medical devices.
ISO	1099	Biological evaluation of medical devices.

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	