

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 201
		Versión: 1
		29-06-2023

SET DE INFUSIÓN CON BURETRA ALFASAFE®



NOMBRE GENÉRICO	SET DE INFUSIÓN CON BURETRA - INFUSION SET WITH BURETTE
NOMBRE COMERCIAL	SET DE INFUSIÓN CON BURETRA SET DE INFUSIÓN CON BURETRA X UNIDAD ALFASAFE
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2019DM-0019177
VIGENCIA	2 de enero de 2029
TIPO DE RIESGO	IIA
VIDA ÚTIL	5 Años / a partir de la 1/8 1/8 1/8 fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto

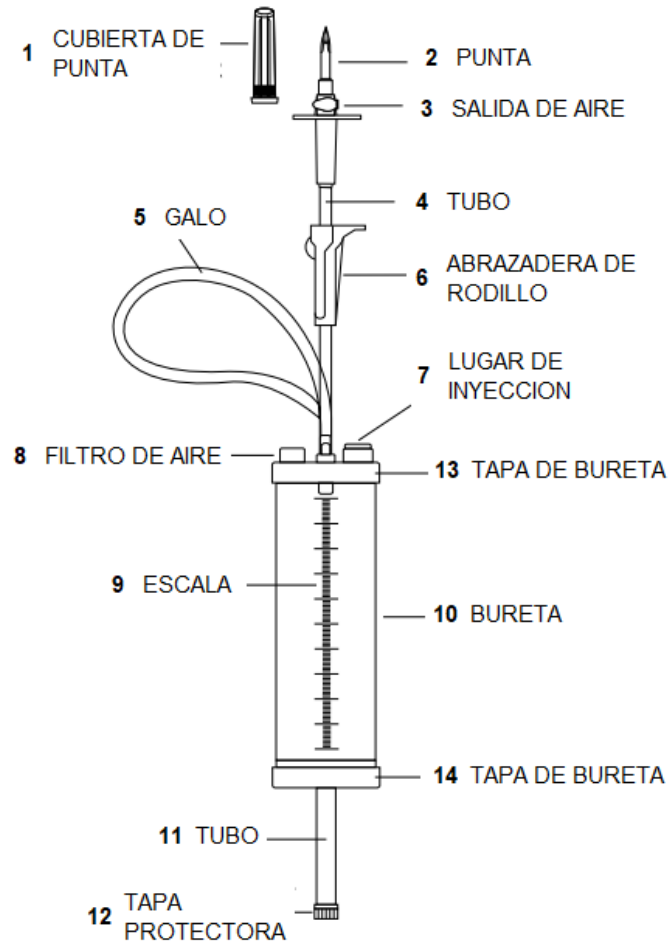
DESCRIPCIÓN	• SET DE INFUSIÓN CON BURETRA • Estéril en Óxido de Etileno (EO) • Producto de un solo uso • Libre de látex • Pinza de rodillo con filtro. • Set de infusión libre de DEHP con toma de aire – Libre de látex • El DEHP se ha prohibido su uso en pacientes de alto riesgo pues se considera cancerígeno, muta génico y tóxico para la reproducción
CARACTERÍSTICAS	• Empaque Individual "BLÍSTER" compuesto por Papel Micro poroso y una película plástica transparente de alta resistencia fabricada en polietileno. • Comodidad con el estilo de empaque, que facilita su apertura en forma aséptica (peell opening), libre de fibras. • Opción de punto de inyección de medicamentos en Y. • Llave reguladora (roller) de precisión con clamp de cierre total. • Set de infusión libre de DEHP con toma de aire – Libre de látex

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 201
		Versión: 1
		29-06-2023

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% +/- 5% • Temperatura: MÁXIMA 30C° +/- 2 C° • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal, probablemente afectarán la calidad del producto.
USOS	Está indicado para utilizarse con un set de infusión para la administración de soluciones parenterales a pacientes por vía intravenosa.
NORMAS DE CUMPLIMIENTO	• ISO 13485/2012 • EN ISO 8536-4:2004
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio o expirado. • Una vez abierto el empaque estéril utilizarlos en el menor tiempo posible. • Usar solo una sola vez.
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. <i>"Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i>

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 201
		Versión: 1
		29-06-2023

ESPECIFICACIONES PRODUCTO



PARTES QUE COMPONE EL PRODUCTO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa protectora	Polietileno PE
Espiga	Acrílico, nitrilo, butadieno, estireno ABS
Tubo	Cloruro de Polietileno PVC
Abrazadera de rodillo	Acrilo, Nitrilo, Butadieno, Estireno ABS
Filtro de aire	Polietileno + Polietileno, Tereph Thalato de Glicol PE+PTFE
Sitio de inyección	Látex de Goma
Tapa superior	Acrilo, Nitrilo, Butadieno, Estireno ABS
Chamber	Cloruro De Polietileno PVC
Escala	150 ML
Tapa inferior	Acrilo, Nitrilo, Butadieno, Estireno ABS
Tubo	Acrilo, Nitrilo, Butadieno, Estireno ABS
Tapa protector	Polietileno PE

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 201
		Versión: 1
		29-06-2023

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

CUBIERTA	COLOR			MATERIAL	
	BLANCO			LDEP	
PUNTA	COLOR	MATERIAL	DIAMETRO	LONGITUD	
	BLANCO	ABS	14.3 mm	28.5 mm.	
CAMARA DE GOTEO	MATERIAL	COLOR		LONGITUD TOTAL	
	PVC	TRANSPARENTE		50 mm	
FILTRO DE FLUIDO	DESCRIPCION	POSICION		TAMAÑO DE LOS POROS	
	DISCO TIPO BLANCO PVC	EN CAMARA DE GOTEO		20 MICRAS	
TUBERIA DE PVC	MATERIAL	CLARIDAD	LONGITUD	DIAMETRO INTERNO	DIAMETRO EXTERNO
	PVC	TRANSPARENTE	170cm	3.1mm	4.0 mm.
REGULADOR DE FLUJO CON RODILLO	COLOR			MATERIAL	
	CUERPO BLANCO RODILLO AZUL			PP	
MACHO DE MONTAJE ADAPTADOR LUER	MATERIA			LONGITUD	
	ABS			31 MM	
SITIO DE INYECCION	LIBRE DE LATEX				

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD EMBALAJE
IMSA007	SET DE INFUSION CON BURETRA ALFASAFE X UNIDAD	Caja x 10 unidades	Cartón x 10 cajas x 10 und (100 Und)