



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS



INDICACIONES: REALIZAR PROCESOS DE IRRIGACIÓN A LOS SHAVER EN CIRUGIAS DE DIFERENTE TIPO PARA APLICACIONES EN OTORRINO, NEUROLOGIA, CIRUGIA PLASTICA, MAXILO FACIAL, RECONSTRUCCION DE CARA, CABEZA Y CUELLO, PEQUEÑAS CIRUGIAS DE MANO, PIE, COLUMNA, ETC.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	IRRIGATION LINES		
NOMBRE GENÉRICO	LÍNEA DE IRRIGACIÓN		
MARCA	BIEN-AIR SURGERY SA.		
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	INVIMA EBC-0020415		
COMPONENTES	PVC, SILICONA		
TIPO DE DISPOSITIVO	ACCESORIO		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB X
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
SUIZA	UNIDAD		



REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES PARA NEUROLOGIA

LINEAS DE IRRIGACIÓN	
REF	1100037-010
ESTERIL - UN SOLO USO	
CAUDAL	30 / 130 mL/min
Manguera de silicona blanca o de 15 a 65 ml/min con la manguera de silicona verde	

REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES

LÍNEA DE IRRIGACIÓN		Materials PVC, silicone Length 2.3 m External/internal diameter ø 2.6 mm/ø 1.4 mm Medical device Class I Sterile, single use
SUJETADORES DE LÍNEA DE IRRIGACIÓN		Accesorio plástico sin riesgo usado para sujetar la línea de irrigación al cable del motor, se debe cambiar cuando ya no cumpla la función de sujetar la línea de irrigación – accesorio quebrado Materials PVC, silicone Kirschner/Meyer irrigation lines Ref. 1501635-010 Clips Ref. 1303711-010

UTILIZACIÓN DE LA LÍNEA DE IRRIGACIÓN			
1. Compruebe la integridad del embalaje de la línea de irrigación y la fecha de caducidad. Solo las líneas de irrigación Bien-Air garantizan un funcionamiento sin problemas.			
2. Extraiga la línea de irrigación estéril de uso único de su bolsa. Utilice una nueva línea de irrigación para cada paciente. La reutilización puede conducir a una contaminación cruzada.			
3. Conecte el tubo flexible al tubo externo de la pieza de mano o del contraángulo.			
4. Monte el tubo de silicona blanco o verde en la bomba de irrigación y cierre la tapa de la bomba. Compruebe el emplazamiento de la V en la pinza de sujeción (FIG.5)			
CONTRAINDICACIONES			
Ninguna conocida hasta la actualidad.			
PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS			
Cuidado, ¡existe riesgo de perforar el tubo!			
Antes de conectar la línea de irrigación a la pieza de mano, el usuario debe cebar completamente el tubo hasta que se purgue completamente el aire y salga una pequeña cantidad de líquido por la extremidad.			
- Retire la protección y perfore la tapa del frasco con el extremo punzante.			
- Fije la línea de irrigación al cable del motor con las bridas de fijación suministradas			
CONDICIONES AMBIENTALES			
Trabajo	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	+10°C a +30°C 20% a 80% condensación incluida de 700 hPa a 1060 hPa	
Transporte	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	- 25°C a + 70°C 10% a 100% condensación incluida de 500 hPa a 1060 hPa	
Almacén	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	+10°C a +30°C 20% a 80% condensación incluida de 500 hPa a 1060 hPa	
CONDICIONES AMBIENTALES			
 0459	Marca de conformidad CE con número del organismo acreditado	RX Only	Limitación de venta de este dispositivo por orden de un medico autorizado
	Número de Referencia		Único uso
	Número de Lote		Fabricante
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Fecha de Caducidad

direccion tecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com