

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-047
		PÁGINA	1 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSION	02
		FECHA APROBACION	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

SET PERICRANEAL

SAPCODE	PR-XXG19
ASOCIADO AL GRUPO	Dispositivos de Infusión
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Set pericraneal
PROPÓSITO	Se usa para infusión en vía intravenosa o en procedimientos de recolección de sangre y transfusión de sangre.



1. PRODUCTO

Nipro Set Pericraneal Nipro

2. MARCA

Nipro

3. FABRICANTE Y ORIGEN

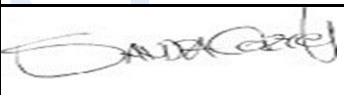
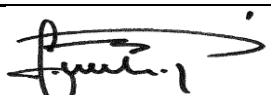
Nipro (Thailand) Corporation Limited. tailandia

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2020DM-0006160-R1
VIGENCIA	21 de mayo de 2030
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Ila
	Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Protector de la aguja	Polipropileno (PP)
2	Cánula o aguja	Acero Inoxidable SUS 304
3	Aletas con puntos de seguridad	Cloruro de Polivinilo (PVC)
4	Tubo	Cloruro de Polivinilo (PVC)
5	Conector Luer	Acronitrilo-Butadieno-Estireno (ABS)
6	Protector Luer	Polipropileno (PP)

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
					
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Julio Pedraza	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Gerente División Hospitalaria	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-047
		PÁGINA	2 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	02
		FECHA APROBACION	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Punta: Tribeselada para mínimo daño de los tejidos.
2	Superficie externa lisa con recubrimiento ligero de silicona.
3	Cuerpo: En Acero inoxidable grado médico, con pared ultra fina para mayor flujo interno
4	Alas: superficie textura y ancho adecuado para mayor control de la aguja durante la inserción. Calibre codificado por colores
5	Manguera: Longitud de 30 cm y grosor perfecto para permitir el paso continuo de la solución Minimizando la pérdida de fluido por infusión residual. No se colapsa ni se enreda.
6	Acoplamiento cónico: Empate universal que insertado firmemente en una boquilla Luer Lock Evitará la desconexión involuntaria.
7	Tapa de protección hembra de fácil separación
8	Libre de DEHP y látex.
9	Esterilización por óxido de etileno (OE).

DIÁMETRO (G)	DIÁMETRO (mm)	LONGITUD (in)	LONGITUD (mm)
21	0,723	3/4	19
22	0,644	3/4	19
23	0,573	3/4	19
25	0,455	3/4	19

7. INDICACIONES DE USO

- Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
- Comprobar de la vigencia del producto.
- Seleccionar el tamaño adecuado set pericraneal.
- Verificar de la indemnidad del empaque.
- Lavarse las manos con solución antiséptica.
- Utilizar guantes de manejo.
- Ubicar una vena periférica accesible y conveniente. Confirmar visualmente por palpación.
- Desinfectar la zona de punción correctamente.
- Con la mano dominante, unir las alas para la introducción de la aguja.
- Destapar la cubierta de la aguja.
- No tocar la aguja.
- Inclinar la aguja de 15° a 20° y deslizarla perforando piel hasta ubicar el canal de la vena.
- Confirmar el éxito de la venopunción mediante el retorno venoso.
- Conectar el empate Luer del set al sistema de infusión o de recolección.
- Se fija las alas a la piel con apósito adhesivo o con cinta.
- Desechar los dispositivos en el recipiente indicado.

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- No toque la punta directamente.
- No utilizar si el empaque está abierto o dañado.
- Usar una sola vez, destruir después de usar.
- No Re esterilizar.
- Una vez retirado, no reinsertar la aguja en el catéter.

No hay absolutamente ninguna contraindicación para su uso. El uso del catéter es contraindicado si este no proporciona las características requeridas en las instrucciones de uso.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-047
		PÁGINA	3 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	02
		FECHA APROBACION	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

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 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.

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

PRODUCTO	UNIDAD DE CONSUMO	UNIDAD DE DISPENSACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
PERICRANEAL 21GX3/4 300MM TUBO	1	50	1.000
PERICRANEAL 22GX3/4 300MM TUBO	1	50	1.000
PERICRANEAL 23GX3/4 300MM TUBO	1	50	1.000
PERICRANEAL 25GX3/4 300MM TUBO	1	50	1.000

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 Años

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. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 9001:2000 Sistema de Calidad para desarrollo, producción y distribución de productos médicos (Catéter intravenoso)
- ISO 13485:2003 Sistema de Calidad en los servicios de Diseño y fabricación de Instrumentos Médicos
- ISO 10993

14. REFERENCIAS

REFERENCIA	PRODUCTO
PR-21G19	PERICRANEAL 21GX3/4 300MM TUBO
PR-22G19	PERICRANEAL 22GX3/4 300MM TUBO
PR-23G19	PERICRANEAL 23GX3/4 300MM TUBO
PR-25G19	PERICRANEAL 25GX3/4 300MM TUBO

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-047
		PÁGINA	4 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSION	02
		FECHA APROBACION	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

15. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	26-05-2020	Documento nuevo
01	22-02-2022	Se agrega control de cambios
02	13-01-2023	Actualización de firmas