

SUREFUSER+

SAPCODE	SFS-XXXXXX
ASOCIADO AL GRUPO	Dispositivos de Infusión
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Bomba de infusión elastomérica
PROPÓSITO	Dispositivo médico externo de flujo continuo, que permite la administración de soluciones IV en tratamientos intra o extra hospitalarios. Es autónomo y está graduado para un flujo continuo de larga o corta duración.



1. PRODUCTO

Surefuser+ Bomba de infusión elastomérica

2. MARCA

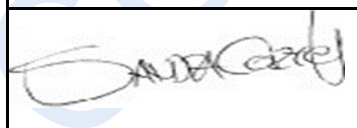
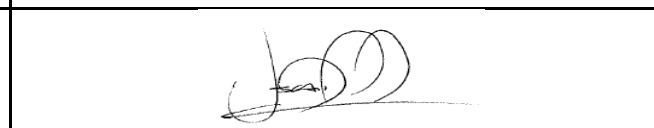
Nipro

3. FABRICANTE

Nipro Corporation Odate Factory., Origen Japón

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2015DM-0013978
VIGENCIA	24 de noviembre de 2025
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.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Nombre: Sandra Cortés	Nombre: Óscar Carvajal	Nombre: Liliana María Tello Irreño
Cargo: Inspectora de calidad	Cargo: Ejecutivo comercial División Sistemas de Infusión	Cargo: Director Técnico
Fecha: 13-01-2023	Fecha: 13-01-2023	Fecha: 13-01-2023

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-105
	FICHA TÉCNICA	PÁGINA	2 de 6
		VERSIÓN	04
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Contenedor	Polipropileno
2	Elastómero	Caucho Isopreno
3	Tapa	Polipropileno
4	Anillo de llenado	Polipropileno
5	Puerto de ingreso	Polietileno
6	Tapa del puerto de ingreso	Polipropileno
7	Válvula de retención	Goma de silicona
8	Línea de infusión	Polímero ultrasuave
9	Clamp de Robert	Poliacetal
10	Filtro hidrofóbico	Celulosa
11	Regulador de flujo	Acrilonitrilo butadieno estireno
12	Acoplamiento	Policarbonato
13	Protector del puerto	Polietileno
14	Adhesivo	Papel

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Estructura liviana de alto desempeño contra impactos que elimina la posibilidad de pinchazos del elastómero.
2	Escala gradual precisa, impresa en negro de fuerte contraste, que permite la lectura del volumen de fluido que pasa a través de una sección transversal.
3	Línea azul demarcada en el extremo distal del anillo permite demostrar clínicamente su rendimiento.
4	La válvula de ingreso independiente y de conexión Luer Lock.
5	Orificio de fijación moldeado por inyección que permitirá usar una cuerda para una gran variedad de propósitos de anclaje.
6	Bolsa de transporte de fácil ajuste, 100% de protección contra la luz
7	Manguera de grosor perfecto para permitir el paso continuo de la solución a infundir minimizando la pérdida de fluido por infusión residual. Por la suavidad de su material no se colapsa ni se Enreda.
8	Filtro que posee una membrana de alto rendimiento, usada para la eliminación de aire, partículas, microorganismos y para la neutralización de la presión del fluido protegiendo al Paciente contra embolia y bacterias inadvertidas.
9	Clamp que permite obturar para evitar la entrada o salida de solución.
10	Regulador de flujo que liberará su contenido a la velocidad declarada, bajo parámetros de presión, volumen y viscosidad establecidos.
11	Acoplamiento cónico: Empate universal que insertado firmemente en una boquilla Luer Lock, evitará la desconexión involuntaria.
12	Libre de DEHP y Látex.

7. INDICACIONES DE USO

- La infusión para infundir al paciente debe establecerse según prescripción médica.
- La preparación de la solución debe realizarse siguiendo las instrucciones del propio medicamento utilizando una técnica aséptica.
- Debe elegir la referencia adecuada teniendo en cuenta el volumen total a infundir y la tasa de infusión.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-105
	FICHA TÉCNICA	PÁGINA	3 de 6
		VERSIÓN	04
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

7.1 INDICACIONES DE LLENADO

- Aplicar técnica aséptica durante todo el procedimiento de llenado
- Comprobar de la vigencia del producto.
- Verificar de la indemnidad del empaque primario.
- Extraer el dispositivo y sus anexos
- Obturar el Clamp de Robert
- Cargar y purgar la solución a infundir en una jeringa desechable de 50 mL con empate de seguridad
- Sujetar la bomba con la mano no dominante, retirar la tapa del puerto de ingreso
- Ubicar la tapa retirada en espacio aséptico para utilizarla posterior al llenado
- Conectar la jeringa al puerto de entrada utilizando sistema Luer Lock
- Colocar el émbolo de la jeringa en una superficie firme y agarrar el cilindro de la jeringa con ambas manos. Empujar la solución al interior del balón hasta completar el volumen de la jeringa
- Comprobar visualmente que el llenado del balón se realiza siguiendo una expansión simétrica adentro del contenedor
- Desatornillar la jeringa y repetir los pasos hasta lograr el volumen total del balón
- El recipiente plástico no le permitirá exceder el volumen total nominal declarado
- Una vez finalizado el llenado, desatornillar la jeringa y efectúe el cierre de la entrada del contenedor con la tapa del puerto de ingreso.
- Retirar de la tapa de conector Luer Lock blanco que está al final de la línea de infusión
- Sujetar con la mano no dominante el filtro de la línea de infusión según la dirección de la flecha (hacia arriba)
- Realizar apertura del Clamp de Robert
- Extraer del empaque la tapa azul paciente
- Observar en la conexión a paciente la gota de solución, cuando el cebado esté completo efectúe el cierre de la línea de infusión con la obturación manual del Clamp
- Ensamblar la tapa azul al conector Luer paciente
- Colocar la etiqueta adhesiva de marcación con el lleno de la información.
- Introducir el SUREFUSER+ en la bolsa para su transporte y conservación.

7.2 INDICACIONES DE INFUSIÓN

- Fijar con un adhesivo el regulador de color marcado con las características de la infusión
- Conectar el extremo distal del tubo al catéter que está en el cuerpo del paciente
- Asegurarse que el Clamp de Robert está abierto y el medicamento fluye correctamente a través del tubo
- Una vez se confirma que el infusor está correctamente conectado el paciente puede abandonar la institución de salud
- El balón del infusor se irá desinflando e infundirá la solución en el tiempo indicado
- Puede realizar las actividades habituales mientras lleve el infusor conectado, pero debe seguir algunas recomendaciones incluidas en el manual y evitar actividades extremas hasta que la infusión haya finalizado
- Asegurarse que el clamp permanece abierto mientras recibe el tratamiento
- Cuando el indicador azul llegue a cero "0" deberá cerrar la infusión obturando manualmente el Clamp
- Realizar el retiro del dispositivo infusor

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- El producto está diseñado para funcionar correctamente, siempre que se cumplan las indicaciones
- No utilizar si el empaque está abierto o dañado.
- Usar una sola vez, destruir después de usar.
- No Re esterilizar.
- Asegúrese de purgar la línea de infusión, en caso contrario puede introducir aire o partículas al paciente.

- Revisar el progresivo vaciado del balón mediante el control visual del desplazamiento del Indicador, comprobando que sigue la evolución prevista.
- Son variables del tiempo de infusión: el volumen de llenado, la viscosidad de la solución, temperatura, altura, oclusión y TA.
- No manipular ni alterar ninguno de los componentes del sistema.
- Asegúrese de cumplir las indicaciones fuera de la institución de salud.
- Una vez retirado, desechar.
- No hay absolutamente ninguna contraindicación para su uso.

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
SFS-1030MP	1	10	30
SFS-1001HP	1	10	30
SFS-250-25P	1	5	15
SFS-125-25P	1	5	15
SFS-62.5-25P	1	5	15
SFS-0505HP	1	10	30
SFS-0512HP	1	10	30
SFS-0501DP	1	10	30
SFS-0502DP	1	10	30
SFS-0503DP	1	10	30
SFS-0505DP	1	10	30
SFS-0501WP	1	10	30
SFS-1012HP	1	10	30
SFS-1001DP	1	10	30
SFS-1002DP	1	10	30
SFS-1003DP	1	10	30
SFS-1005DP	1	10	30
SFS-1001WP	1	10	30

FICHA TÉCNICA

SFS-1005HP	1	10	30
SFS-3.5-15P	1	5	15
SFS-3-15P	1	5	15
SFS-2-15P	1	5	15
SFS-1-15P	1	5	15
SFS-5-25P	1	5	15
SFS-3.5-25P	1	5	15

PRODUCTO	UNIDAD DE CONSUMO	UNIDAD DE DISPENSACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
SFS-2-25P	1	5	15
SFS-1.5-25P	1	5	15
SFS-10-25P	1	5	15
SFS-8-30P	1	5	15
SFS-6-30P	1	5	15
SFS-5-30P	1	5	15
SFS-4-30P	1	5	15
SFS-3-30P	1	5	15
SFS-2-30P	1	5	15

PRODUCTO	UNIDAD DE CONSUMO	UNIDAD DE DISPENSACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
SFS-1001DPUV	1	5	15
SFS-1002DPUV	1	5	15
SFS-10-25PUV	1	5	15
SFS-5-25PUV	1	5	15

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 con lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

ISO 594-1

ISO 594-2

ISO 13485

ISO 15223-1

ISO 10993-1

ISO 10993-4

ISO 10993-5

ISO 10993-7

ISO 10993-10

ISO 10993-11

ISO 11607-1

ISO 11607-2

ISO 28620

EN 868-5

EN 1041:2008

14. REFERENCIAS

FICHA TÉCNICA

Referencia	Volumen Nominal	Velocidad Media(mL/h)	Tiempo de infusión
SFS-1030MP	100 ml	200	0,5 Hs
SFS-1001HP	100 ml	100	1 H
SFS-250-25P	250 ml	250	1 H
SFS-125-25P	250 ml	125	2 Hs
SFS-62.5-25P	250 ml	62,5	4 Hs
SFS-0505HP	50 ml	10	5 Hs
SFS-0512HP	50 ml	4,2	12 Hs
SFS-0501DP	50 ml	2,1	1 D
SFS-0502DP	50 ml	1	2 D 2 Hs
SFS-0503DP	50 ml	0,7	2 Ds 23 Hs
SFS-0505DP	50 ml	0,4	5 Ds 5 Hs
SFS-0501WP	50 ml	0,3	6 Ds 23 Hs
SFS-1012HP	100 ml	8,3	12 Hs
SFS-1001DP	100 ml	4,2	1 D
SFS-1002DP	100 ml	2,1	2 Ds
SFS-1003DP	100 ml	1,4	2 Ds 23 Hs
SFS-1005DP	100 ml	0,8	5 Ds 5 Hs
SFS-1001WP	100 ml	0,6	6 Ds 23 Hs
SFS-1005HP	100 ml	20	5 Hs
SFS-3.5-15P	150 ml	3,5	1 D 19 Hs
SFS-3-15P	150 ml	3	2 Ds 2 Hs
SFS-2-15P	150 ml	2	3 Ds 3 Hs
SFS-1-15P	150 ml	1	6 Ds 6 Hs
SFS-5-25P	250 ml	5	2 Ds 2 Hs
SFS-3.5-25P	250 ml	3,5	2 Ds 23 Hs
SFS-2-25P	250 ml	2	5 Ds 5 Hs
SFS-1.5-25P	250 ml	1,5	6 Ds 23 Hs
SFS-10-25P	250 ml	10	1 D 1 H
SFS-8-30P	300 ml	8	1 D 14 Hs
SFS-6-30P	300 ml	6	2 Ds 2 Hs
SFS-5-30P	300 ml	5	2 Ds 12 Hs
SFS-4-30P	300 ml	4	3 Ds 3 Hs

Referencia	Volumen Nominal	Velocidad Media(mL/h)	Tiempo de infusión
SFS-3-30P	300 ml	3	4 Ds 4 Hs
SFS-2-30P	300 ml	2	6 Ds 6 Hs

Referencia	Volumen Nominal	Velocidad Media (mL/h)	Tiempo de infusión
SFS-1001DPUV	100 ml	4,2	1 D
SFS-1002DPUV	100 mL	2,1	2 D
SFS-10-25PUV	250 mL	10,0	1 D
SFS-5-25PUV	250 mL	5,0	2 D

15. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	30-03-2021	Documento nuevo
01	28-03-2022	Actualización de Imagen
02	22-12-2022	Adición códigos UV
03	13-01-2023	Actualización de firmas
04	10-05-2023	Cambio de vida útil