

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-111
		PÁGINA	1 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

EQUIPO DE INFUSION ESTERIL DESECHABLE

SAPCODE	IS-150/AV/L/PI-WB IS-150/NV/S/PI-WB IS-170/AV/RL/PI-WB IS-170/NV/RL/PI-WB IS-170/AVF/RL/H-WB IS-170P/AV/RL-WB IS-185P/AV/RL-WB IS-200P/AV/RL-WB IS-200BBC/AV/RL-WB IS-150/NV/S/PI-WB IS-170/NV/RL/PI-WB IS-17M/AVF/RL/H-WB IS-170PFH/AV/RL-WB IS-185PFH/AV/RL-WB IS-200PFH/AV/RL-WB IS-200BBS/AV/RL-WB
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Equipo de infusión
PROPÓSITO	Se utiliza para la infusión venosa clínica de los medicamentos líquidos

1. PRODUCTO

Equipo de infusión estéril desechable

2. MARCA

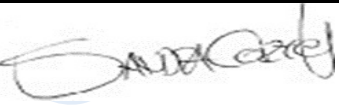
Nipro

3. FABRICANTE Y ORIGEN

Jiangsu Webest Medical Product CO., LTD. China

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2018DM-0018365
VIGENCIA	2 de agosto de 2028
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 SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-111
		PÁGINA	2 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Tapa protectora de punta	PE
2	Punta	ABS
3	Rejilla de ventilación	PVC
4	Camara de goteo	PVC
5	Tubo	PVC
6	Abrazadera de rodillo	ABS
7	Inyección en Y	ABS+ sin latex
8	Conector Luer Lock	ABS
9	Tapa	PP
10	Conector Luer Slip	ABS
11	Conector giratorio	ABS
12	Entrada de aire	PVC
13	Filtro de aceite	ABS Nylon
14	Tapa Hidrofobica	PP
15	Puerto de inyección sin aguja	ABS+ Silicio

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
3	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.
1	Dispositivo de perforación: Punta universal tipo Levy con ventilación que permite la adaptación a cualquier tipo de contenedor, resultando de suave inserción en cualquier dirección que se realice. El desensamble es igualmente fácil.
2	Entrada Aire: T Respiradero resistente a las bacterias, se puede cerrar con una práctica tapa a presión.
	Membrana: En material sintético e hidrófugo que permite filtrar el aire que participa en el mecanismo.
4	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 20 gotas y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera.
6	Regulador de Flujo: Dispositivo de rodillos que atrapa la manguera y permite controlar velocidad de caída de la infusión sin colapsar la manguera.
5	Manguera: Longitud de 230 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	Clamp Obturador: Mini Pinza que permite obturar para evitar la entrada o salida de solución.
	NiproKey: Obturador de plástico rígido que permite la puesta en marcha de la unidad electrónica.
7	Puerto de alimentación: Ofrece un acceso seguro para inyección de infusiones paralelas. Libre de látex.
8	Acoplamiento cónico: Empate universal que insertado firmemente en una boquilla Luer Lock, evitará la desconexión involuntaria.
9	Libre de DEHP y Látex.
10	Esterilización por óxido de etileno (OE).

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-111
		PÁGINA	3 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

No.	DESCRIPCIÓN
1	Volumen de infusión: 20 gotas = 1 mL $\pm$ 0.1 mL
2	Las partículas de contaminación de 15-25 μ m en 200 ml de solución lavable, no son superiores a 1 / ml, y las partículas de > 25 micras no superiores a 0,5 μ g / ml.
3	Desoxidación de sustratos: la diferencia en el volumen de permanganato de potasio adsorbente (.002mol / l) entre la solución de inspección con la solución en blanco no es superior a 2,0 ml
4	Iones metálicos: determinar el contenido total de bario, cromo, cobre, plomo y estaño no debe ser superior a 1ug / ml con el método de absorción atómica; el contenido de cadmio no es menor a 0.11ug / mL.
5	La diferencia en pH y la solución de inspección no excede 1.5
6	El residuo total después de la vaporización no excede los 2 mg
7	La absorbancia UV de la solución de inspección no excede 0,1

7. INDICACIONES DE USO

- Cierre el regulador de goteo completamente.
- Inserte el perforador en el tapón de caucho del contenedor, para permitir el flujo del medicamento.
- Abra la grapa y llene la cámara hasta la mitad una vez que la botella o bolsa está colgada.
- Elimine el aire del tubo
- Insertar el dispositivo de perforación al contenedor de la solución.
- Una vez posicionado el contenedor, abrir el regulador de flujo y llenar la cámara hasta la mitad de su capacidad. Dejando que el medicamento llene la línea. Luego cierre la grapa y proceda hacer la venopunción.
- Comience la infusión asegurándose que la grapa mantenga el flujo deseado de medicamento.

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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.

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.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-111
		PÁGINA	4 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

Empaque individual caja x 50 y 400 unidades.

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 8536 Equipo de infusión para uso medico

ISO11135 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.

ISO14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.

ISO 11607 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente

ISO 10993 Evaluación biológica de equipos médicos.

ASTM F138-13a Especificación estándar para la barra y el alambre forjados del acero inoxidable

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

14. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	03-08-2018	Documento nuevo
01	28-06-2021	Actualización vigencia de documento
02	13-01-2023	Actualización de firmas