



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2015DM-0013688

Clasificación de Riesgo: IIA

Vigencia: 28 de septiembre 2025

REFERENCIAS:

con válvula

sin válvula

PROPÓSITO: Es un dispositivo utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo, Infusión de soluciones o medicamentos endovenosos al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Equipo de infusión macrogoteo de Policloruro de Vinilo (PVC) grado médico, estéril, de un solo uso, sus componentes actúan como un conjunto único: El Vástago (punzón) , provee una punción segura y sin partículas en cualquier tipo de contenedor (botella o bolsa); la cámara de goteo ubicada en la parte proximal tiene la capacidad de dosificar 10 gotas en 1ml e impedir la entrada de cualquier burbuja al sistema; la transparencia de la manguera permite que sea visualizado el paso de la solución o medicamento y el retorno venoso si se presenta ; presenta un mecanismo regulador de flujo; dos puertos de administración de infusión paralela y un adaptador universal Luer lock que se ensambla perfectamente con el sistema de venopunción, con empaque integro unitario, el cual permite y conserva la esterilidad del producto.

FABRICANTES:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd :
China

Changzhou Huichun Medical Equipment Co.,
Ltd: China

INDICACIONES DE USO:

- Realizar técnica de lavado de manos.
- Comprobar de la vigencia del producto.
- Verificar de la integridad del empaque.
- Abrir el empaque separando por donde se indica.
- Asegurarse que el protector del punzón este en su lugar.
- Cerrar completamente el regulador de flujo.
- Insertar el Vástago (punzón) 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.
- Eliminar la totalidad del aire presente en el circuito, abriendo completamente el regulador de flujo y dejando que la solución salga libremente hasta purgar el equipo
- Cerrar el regulador de flujo.
- Proceder a hacer la venopunción.
- Retirar la tapa de la parte distal del equipo sin contaminarla.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado
Personal



Digital



Electrocirugía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co

- Conectar con firmeza el adaptador Luer lock del dispositivo con el dispositivo de venopunción y proceder a abrir nuevamente la llave hasta que pase la cantidad de líquido deseada.
- Marcar el equipo según protocolos de la institución.
- Desechar el insumo en el momento en que se cumpla el protocolo de manejo.



COMPONENTES Y MATERIALES:

- Vástago (punzón): ABS
- Protector del vástago: Polietileno
- Cámara de goteo: PVC grado médico
- Manguera: PVC grado médico
- Punto inyección (y): látex
- Regulador de flujo: Polipropileno
- Válvula (si aplica): Látex
- Adaptador; polipropileno

ESPECIFICACIONES TECNICAS

No.	COMPONENTE	DESCRIPCION
1	Vástago	Punta universal tipo Levy que permite la adaptación del dispositivo a cualquier tipo de contenedor, resultando de suave inserción en cualquier dirección que se realice. Permite la entrada de fluido y de aire de manera independiente. El desensamble es igualmente fácil.
2	Protector del vástago:	Campana plástica que evita la exposición de la punta del dispositivo de perforación, evitando el riesgo a accidentes. Es irrompible y no perforable.
3	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 gotas y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera.
4	Manguera:	Es el tubo que permite el transporte de la solución. Longitud de 170cm 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
5	Regulador de Flujo:	Es un dispositivo de rodillos que atrapa la manguera y permite controlar velocidad de caída de la infusión sin colapsar la manguera.
6	Puerto de inyección	Punto Y: Ofrecen un acceso seguro para inyección de infusiones paralelas. Válvula: Un punto de perfusión intermitente que ofrecen un acceso seguro para inyección de infusiones paralelas, cercano a la unión luer lock..
7	Adaptador:	Empate universal Luer lock que permite fácil y segura inserción en el equipo de venopunción.
8	Esterilización por Óxido de Etileno (E.O.)	



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

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.

TIEMPO DE VIDA UTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

RECOMENDACIONES DE USO

Se recomienda su uso no más de 72 horas.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Descartar después de usar.
- Mantener las condiciones de almacenamiento.
- No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:

- ISO 11135: Esterilización de dispositivos médicos con óxido de etileno, requerimientos para desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización.
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 14971:2009: Dispositivos médicos- aplicación de gestión de riesgo de dispositivos médicos.
- ISO 10993: Evaluación biológica de dispositivos médicos.

PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCION	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	30	CORRUGADO	360 und
414201051	Equipo de Macrogoteo con válvula	7702037100410		17702037100417		27702037100414	
414201052	Equipo de Macrogoteo sin válvula	7702037102421		17702037102428		27702037102425	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios

Aprobó: Dirección técnica



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Tel.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co