



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2019DM-0020520

Clasificación de Riesgo: IIA

Vigencia: 02 de Octubre de 2029

PROPÓSITO: Dispositivo utilizado para la administración volumétrica de soluciones parenterales al sistema circulatorio.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Dispositivo medico estéril de 150mL de capacidad, fabricado en PVC grado médico y ABS a través del cual se administran soluciones al sistema circulatorio, esterilizado con óxido de etileno.

COMPONENTES Y MATERIALES:

Espiga: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)

Entrada de aire / válvula 70% HDPE + 30% LDPE

Cámara de goteo: PVC

Tubo: PVC

Regulador flujo: Polipropileno

Sitio inyección: caucho Latex

Cilindro graduado: PVC

Flotador: látex / silicón

Se encuentra ensamblado con un filtro hidrofóbico que impide el ingreso de partículas.

FABRICANTES:

M/S POLY MEDICURE LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA

INDICACIONES DE USO:

- Realizar lavado de manos.
- Usar guantes para manipulación de dispositivo y procedimiento.
- Comprobar de la vigencia del producto y verificar que el empaque esté en perfecto estado.
- Retirar la tapa proximal del buretrol sin contaminarla y conectar a la bolsa de solución a utilizar.
- Abrir el regulador de flujo para permitir el paso del líquido a través de todo el dispositivo hasta que salga por la parte distal del equipo, con el fin de eliminar presencia de aire en el interior.
- Cerrar el regulador de flujo.
- Conectar equipo al catéter venoso.
- Limpiar punto de inyección e introducir el medicamento a administrar.
- Abrir el regulador de flujo y observar el paso del medicamento, regulando el goteo según orden médica.
- Después de su uso desechar el dispositivo en un contenedor de residuos apropiados.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocardiografía

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 28°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 65%
- 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; porque pueden afectar el empaque y 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 ÚTIL

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

- Desechar después de su uso. Producto de único uso.
- Verificar que el empaque esté completamente sellado y en buen estado.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque está roto o dañado.
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el empaque.
- No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los materiales del producto.
- **ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- 93/42/EEC 1993: Directrices sobre dispositivos médicos

PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	25	CORRUGADO	100
414104068	Buretrol 150mLx 1und	7702037102759		17702037102756		27702037102753	

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