

	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS	
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023	Página 1 de 7	

Información del dispositivo

Descripción:

BOMBA KANGAROO 924

Código(s): 392455

Fabricante: **TYCO HEALTH CARE**

Clasificación del Riesgo: **II b**

Dimensiones:

16.8 cm x 16.3 cm x 11.7 cm

Peso 1 Kg

Accesorios: **Cargador**

Material Impreso adjunto: **Guía rápida**

Requisitos especiales de manipulación:

Manos limpias

No acercar objetos punzantes a la parte frontal



Requisitos de acondicionamiento

Ubicación placa de activo:

Sección lateral , ver imagen

Ubicación placa de registro:

Debe venir con Registro INVIMA

Requisitos especiales:

1. Una copia del certificado calidad deben enviarse con el vaporizador, y conservar original en archivo.



	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS	
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023	Página 2 de 7	

Información del dispositivo

Descripción:
BOMBAS NUTRICIÓN ENTERAL EPUMP

Código(s): 482400

Fabricante: TYCO HEALTH CARE

Clasificación del Riesgo: II b

Dimensiones:
16.8 cm x 16.3 cm x 11.7 cm

Peso 1 Kg

Accesorios: Porta atril, Cargador.

Material Impreso adjunto: Guía rápida, certificado de calidad.

Requisitos especiales de manipulación:

Manos limpias
No acercar objetos punzantes a la parte frontal

Requisitos de acondicionamiento

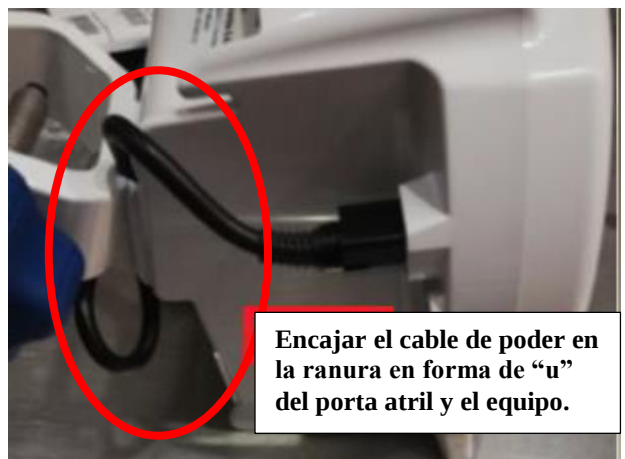
Ubicación placa de activo: Sección superior o lateral del equipo, ver imagen adjunta.

Ubicación placa de registro:

Se debe verificar que el equipo tenga el registro Invima 2019EBC-0002096-R2

Requisitos especiales:

1. Retirar y sacar copia del Certificado de calidad de la máquina, el original se adjunta al batch record y la copia a la máquina. **Se debe conectar el cable de alimentación del adaptador CA en el receptor y ubicar el cable en la ranura en forma de U de la parte posterior del equipo; posteriormente se debe instalar el porta atril de tal forma que encaje la pestaña en forma de U en el cable, finalmente ajuste el tornillo y embale el equipo.**



Encajar el cable de poder en la ranura en forma de "u" del porta atril y el equipo.

	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS	
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023	Página 3 de 7	

Información del dispositivo Descripción: BOMBA KANGAROO JOEY Código(s): 383400 Fabricante: COVIDIEN Clasificación del Riesgo: II b Dimensiones: 16.8 cm x 16.3 cm x 11.7 cm Peso 1 Kg Accesorios: Cargador y sujetador de atri Material Impreso adjunto: Guía rápida Requisitos especiales de manipulación: Manos limpias No acercar objetos punzantes a la parte frontal	
Requisitos de acondicionamiento Ubicación placa de activo: Sección lateral derecha Ubicación placa de registro: Debe venir con Registro INVIMA Requisitos especiales: Una copia del certificado calidad deben enviarse con la bomba y conservar original en archivo.	

	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS	
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023		Página 4 de 7

Información del dispositivo

Descripción: **REPEATER PUMP**

Código(s): H938099G

Fabricante: **Baxter**

Clasificación del Riesgo: **Clase I**

Dimensiones:

Alto:24,8 / ancho:21 / profundidad:32,4 cm

Peso **10,9 Kg**

Accesorios: **cable de poder, pedal**

Material Impreso adjunto: **Guía rápida**

Requisitos especiales de manipulación:

Manos limpias

No acercar objetos punzantes a la parte frontal



Requisitos de acondicionamiento

Ubicación placa de activo:

Sección lateral derecha

Ubicación placa de registro:

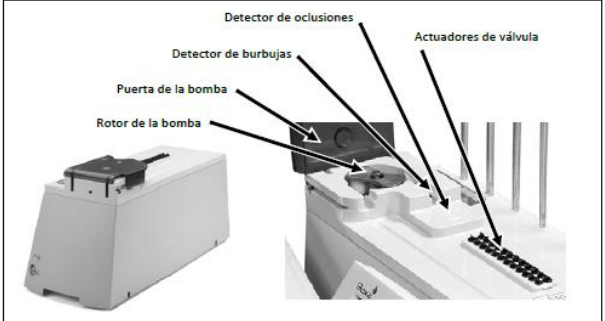
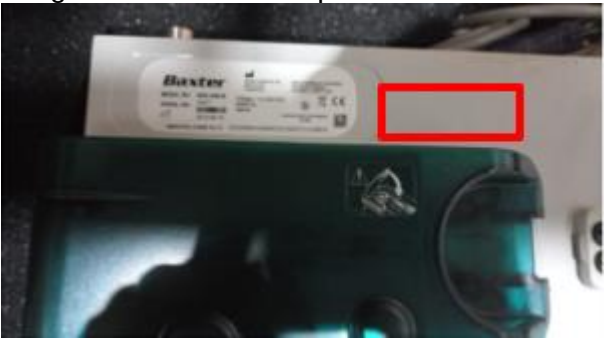
No aplica

Requisitos especiales:

Una copia del certificado calidad deben enviarse con la bomba y conservar original en archivo (si aplica).



	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023	Página 5 de 7

Información del dispositivo Descripción: EXACTAMIX MAIN MODULE ROHS Código(s): EXACTAM Fabricante: Plexus Corp. Chicago/USA Clasificación del Riesgo: N/A Dimensiones: 24x10x10 en(61x25x25 cm) Peso 18Kg Accesorios: N/A Material Impreso adjunto: N/A Requisitos especiales de manipulación: Manos limpias No acercar objetos punzantes a la parte frontal. En el momento del empaque tenga la precaución de acomodar la forma de la espuma de acuerdo con la forma de máquina, sin genera presión.	 Imagen 1. Módulo principal, con vista en primer plano de la parte superior
Requisitos de acondicionamiento Ubicación placa de activo: Se debe ubicar en el área sugerida de la imagen 3. Ubicación de la Placa Nota: Tener la precaución de no tapar la información del producto de fábrica. En caso de que no haya espacio en el área sugerida, puede mover la ubicación de la etiqueta donde haya más espacio, pero debe quedar cerca al número de series Ubicación placa de registro: N/A Requisitos especiales: Una copia del certificado calidad (COA_COC) deben enviarse con el equipo y conservar original en archivo (si aplica).	 Imagen 2. Modulo Principal en físico.  Imagen 3. Ubicación de la placa Modulo Principal

	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS	
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023	Página 6 de 7	

Información del dispositivo

Descripción: **EXACTAMIX LOAD CELL MOD ROHS**

Código(s): **EXACTALC**

Fabricante: Plexus Corp. Chicago/USA

Clasificación del Riesgo: **N/A**

Dimensiones:

13x8x10 en (28x13x23 cm)

Peso **5 KG**

Accesorios: **N/A**

Material Impreso adjunto: **N/A**

Requisitos especiales de manipulación:

Manos limpias

No acercar objetos punzantes a la parte frontal

En el momento del empaque tenga la precaución de acomodar la forma de la espuma de acuerdo con la forma de máquina, sin genera presión.



Imagen 1. Celda de carga

Requisitos de acondicionamiento

Ubicación placa de activo:

Se debe ubicar en el área sugerida de la imagen.

Nota: Tener la precaución de no tapar la información del producto de fábrica.

En caso de que no haya espacio en el área sugerida, puede mover la ubicación de la etiqueta donde haya más espacio, pero debe quedar cerca al número de series

Ubicación placa de registro:

N/A

Requisitos especiales:

Una copia del certificado calidad deben enviarse con el equipo y conservar original en archivo (si aplica)



Imagen 2. Ubicacion de la placa en Celda de carga

	FICHA TÉCNICA DE ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS BIOMEDICOS	
Documento: CO360401042 Anexo 4 NUTRICION Rev: P Fecha de Actualización: 30-May-2023	Página 7 de 7	

Información del dispositivo

Descripción: EM2400 DISPLAY MODULE (WinXP)
 Código(s): 2400DY
 Fabricante: Plexus Corp. Chicago/USA
 Clasificación del Riesgo: **N/A**
 Dimensiones:
11X5X9 en (28X13X23 cm)
 Peso **5 Kg**
 Accesorios: **N/A**
 Material Impreso adjunto: **N/A**
 Requisitos especiales de manipulación:

Manos limpias

No acercar objetos punzantes a la parte frontal

En el momento del empaque tenga la precaución de acomodar la forma de la espuma de acuerdo con la forma de máquina, sin genera presión.



Imagen 1. Pantalla

Requisitos de acondicionamiento

Ubicación placa de activo:
Se debe ubicar en el área sugerida de la imagen 2 o 3.

Nota: Tener la precaución de no tapar la información del producto de fábrica.
 En caso de que no haya espacio en el área sugerida, puede mover la ubicación de la etiqueta donde haya más espacio, pero debe quedar cerca al número de series

Ubicación placa de registro:

N/A

Requisitos especiales:

Una copia del certificado calidad deben enviarse con el equipo y conservar original en archivo, si aplica.



Imagen 2. Ubicación de placa en Display o Monitor

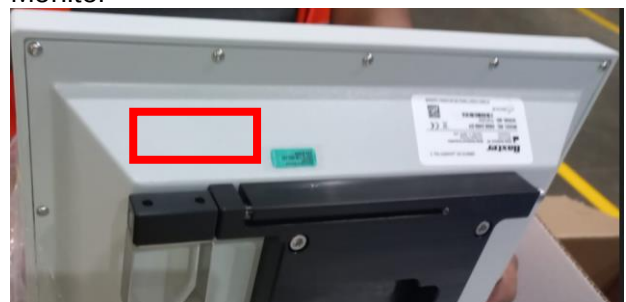


Imagen 3. Ubicación de placa en Display o Monitor



TcU ELECTRONIC SIGNATURE REPORT

REVISION INFORMATION				
Item ID: CO360401042		Revision ID: W		
Item Name: PROCEDIMIENTO PARA EL ACONDICIONAMIENTO Y PLAQUETEO DE MAQUINAS		Release Date: 20-Feb-2024		
Description:				
CHANGE INFORMATION				
CN/CR Number (if applicable):				
Description of Change (This field will be blank if required data is not available): Se corrige registro sanitario correcto 2021DM-0007165-R1 de equipo biomédico DuploSpray, en el anexo 2 página 2 Se agrega la ubicación PROVTAVT de proceso de venta Vantive en el numeral 7.1.5 ítem P Se actualiza descripción de celular modem 4G MODEM NWL221 (REGION A), en el anexo 5 página 7 Se detalla el proceso de reetiquetado numeral 7.2 enviando información al analista de calidad servicio técnico y se identifica la ubicación BXREETIQ para colocar los equipos que entran a este proceso				
Reason for Change (This field will be blank if required data is not available): Se corrige registro sanitario Anexo 2 Biocirugia, Pag 2 DuploSpray Aclaración en el proceso de la ubicación aplicable Se actualiza descripción de celular modem Anexo 5 Peritoneal, página 7 Se detalla el proceso de reetiquetado y se aclara en el proceso la ubicación aplicable				
APPROVALS & SIGNATURES for Document Release				
Name	Role	Workflow Step	Date of Signature	Decision Taken
Bejarano, Jackeline	Author	Initiate Review	20-Feb-2024	Approved
Betancourt, Eduardo	SME	Document Review - SME & Quality	20-Feb-2024	Approved
Socha, Monica	Quality	Document Review - SME & Quality	20-Feb-2024	Approved
Valencia, Luz A	Change Specialist 3	Release Document(s)	20-Feb-2024	Approved
Valencia, Luz A	Change Specialist 3	Set Effectivity	21-Feb-2024	Approved

Release Status: Issued - Not Yet Effective

Baxter Confidential - Internal Use Only