

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-110V03	
SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Solución anticoagulante Citrato Dextrosa USP Fórmula A.
Referencia	TS14015 TS14019
Descripción	La solución anticoagulante Citrato Dextrosa fórmula A, es una solución estéril, apirógena, traslúcida, que está envasada en un contenedor plástico compuesto por PVC grado médico, el envase de la solución contiene puertos de salida para la solución, el cual le permite al usuario conectarla al equipo o máquina de infusión según el uso que se le dé al producto.
Presentación Comercial	Bolsa por 500 mL y 1000 mL.
Marca	Fresenius Kabi.
Uso o Destino	Indicada para el uso en procesos de citaféresis, leucoféresis,

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	plaquetaféresis en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis.
Características Especiales	Composición: Cada 100 mL. De solución anticoagulante contiene: Dextrosa hidratada USP 2.45 g, Citrato de sodio dihidratado USP 2.20 g, Ácido cítrico anhidro USP 730 mg, Agua para inyección, cs. Envase: Bolsa plástica en PVC grado médico. La solución Anticoagulante Citrato Dextrosa Fórmula A, está incluida en las normas farmacológicas Colombianas en el numeral: 17.8.0.0.N10; como anticoagulante <i>in vitro</i>. Está indicada para el uso en procesos de citaféresis, leucoféresis, plaquetaféresis en general está indicada para ser usada como Solución anticoagulante en procesos de aféresis. El procedimiento de la aféresis consiste en conectar por vía intravenosa a través de uno o dos accesos al donante, a una máquina separadora de células sanguíneas, mediante un sistema de bolsas y tubos de recolección estériles. La sangre extraída al paciente llega al separador celular, donde se mezcla con la solución anticoagulante, se procesa la sangre total y se seleccionan y separa el grupo celular a recolectar, el resto de la sangre mezclada con la solución anticoagulante es devuelta al paciente o al donante. Este procedimiento se repite varias veces durante el proceso de aféresis, con el fin de coleccionar la cantidad de células requeridas, según el tipo de máquina de recolección y el grupo celular que se pretende obtener, Un procedimiento de aféresis completo puede durar entre 30 minutos y dos horas. Este procedimiento se realiza bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación.
Clasificación del Riesgo	IIb.
Tipo de Dispositivo	No invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2020DM-0001887-R2
Permiso de Comercialización	N.A.
Tiempo de Vida Útil	2 años.
Fecha Resolución	Resolución No. 2020018490 del 08/06/2020.
Fecha Vencimiento Registro	08/06/2030.
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese a temperatura inferior a 30°C evítese el calor excesivo, proteja del congelamiento.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Titular	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania.
Fabricante	Fenwal France S.A.S. Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	República Checa.

DATOS ADICIONALES

Características	Advertencias/Precauciones: Usar técnica aséptica. No use si la solución no es transparente. Condiciones Especiales de manipulación: No remueva la unidad de la sobrebolsa hasta que esté lista para el uso. La sobrebolsa es una barrera para la humedad, la bolsa interna mantiene la esterilidad del producto.
-----------------	---

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios	Claudia Garzón Especialista de Producto Tecnologías de Transfusión	Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios