

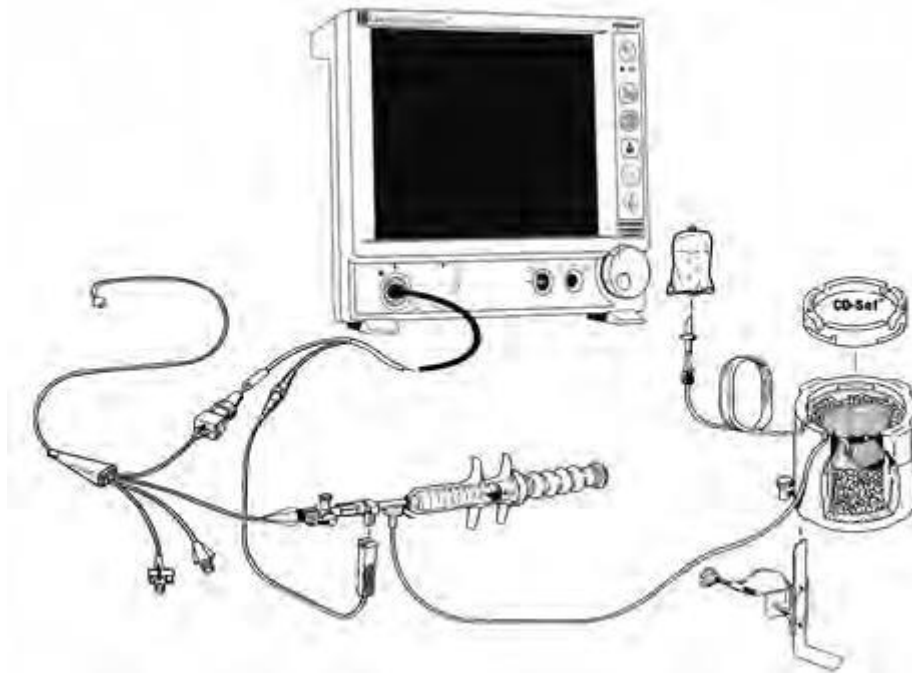


Edwards

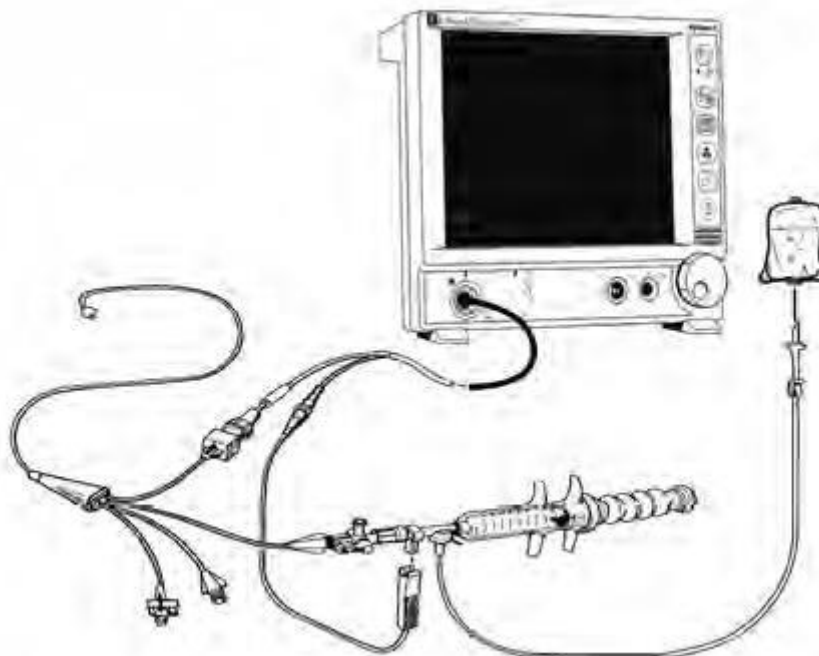
FICHA TÉCNICA	
1. Nombre comercial	
JERINGA DE INYECCIÓN CO-SET INYECTABLE DELIVERY SYSTEM	
2. Nombre genérico	
Sistema Cerrado para Inyección	
3. Categoría / Clase	
Clase IIA	
4. Registro Sanitario	
INVIMA 2015DM-0013563	
5. Fecha de vencimiento registro sanitario	
1 de Septiembre de 2025	
4. Fabricantes	
<u>Fabricante legal / Titular:</u> Edwards Lifesciences LLC. One Edwards Way, Irvine CA. USA 92614	
<u>Fabricante:</u> 1. Edwards Lifesciences LLC. One Edwards Way, Irvine CA. USA 92614 2. Edwards Lifesciences Technology Sarl Km 1/4 North Rr 405, Puerto Rico 405, Añasco, 00610, Puerto Rico 3. Edwards Lifesciences AG Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sánchez, Haina, San Cristóbal. República Dominicana	
5. Distribuidores Autorizados	
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. Carrera 7 No. 114-33, Oficina 505. Bogotá - Colombia	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Descripción y Características	
El CO Set + sistema cerrado de administración de inyectables funciona correctamente con inyectables a temperatura ambiente o fríos para la medición del gasto cardíaco por termodilución en bolos. El Sistema Cerrado para Inyección en Frio CO-Set+ se conecta entre un envase adecuado que contenga una solución estéril para inyección (dextrosa al 5% en agua) y un catéter de termodilucion Swan-Ganz. Una vez cebado el sistema y sumergido el serpentín de refrigeración en un baño de hielo, la solución de inyección alcanza la temperatura de operación en 5 minutos como máximo.	



Edwards



El Sistema Cerrado para Inyección a Temperatura Ambiente CO-Set+ constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección a temperatura ambiente para la medida del gasto cardiaco por termodilución. La unidad esta diseñada para utilizarla con un computador de gasto cardiaco y un catéter de termodilucion Swan-Ganz.





Edwards

7. Códigos y Especificaciones

Códigos de Modelos		
Número de Modelo	Descripción	Contenido
93600	CO-Set+ Sistema de suministro para inyección de frío	10
93610	CO-Set+ Sistema de suministro para inyección de temperatura ambiente	10
93505	CO-Set+ Flow-Through Injectate Housing	5
93520	CO-Set+ Contenedores de enfriamiento	6
93521	CO-Set+ Enfriamiento del soporte del contenedor para IV Pole	1
93522	CO-Set+ Sonda de temperatura para inyección in-line	1

NOTA: La diferencia existente entre los códigos a renovar únicamente se debe a si estos son surtidos para inyección en frío o a temperatura ambiente. Ambos tienen la misma indicación de uso: Medir el Gasto Cárdiaco por termodilución

El Sistema Cerrado para Inyección CO-Set se coloca en una bandeja de polietileno y la bandeja está sellada con una tapa Tyvek. El embalaje sellado estéril sellado se distribuye en un cartón contenedor de envío.

El Sistema Cerrado para Inyección CO-Set + se somete a esterilización con óxido de etileno, y se suministran estériles. El sistema de entrega de inyecciones cerradas CO-Set + se esteriliza utilizando el SPS 650 Ciclo de esterilización El ciclo de esterilización ha sido validado para lograr un aseguramiento de esterilidad Nivel (SAL) a 10-6 usando un proceso de esterilización con óxido de etileno al 100%.

8. Condiciones de Almacenamiento

El Sistema Cerrado para Inyección de CO-Set esterilizado tiene una vida útil de 36 meses. Cuando se almacenan a las condiciones de temperatura indicadas en el instructivo de uso.

ESPECIFICACIONES MÉDICAS

9. Indicaciones de Uso

El Sistema Cerrado para Inyección en Frío CO-Set constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección fría para la medida del gasto cardiaco por termodilucion.

El Sistema Cerrado para Inyección a Temperatura Ambiente CO-Set constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección a temperatura ambiente para la medida del gasto cardiaco por termodilucion.

10. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de El Sistema Cerrado para Inyección CO-Set

11. Advertencias



Edwards

Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No volver a esterilizar o reutilizar este producto.**

12. Instructivo de Uso

Se adjunta a las presentes especificaciones el Instructivo de Uso Multilingue que contiene el idioma español del dispositivo médico, donde se evidencia la información relevante de su uso, indicaciones y demás información médica.