

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS				
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024		VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	LINER SEMIRRIGIDO			
	NOMBRE GENERICO	LINER SEMIRRIGIDO			
	MARCA				
	DESCRIPCIÓN	Sistema de manejo seguro de fluidos corporales utilizado para la recolección de fluidos de pacientes en los diferentes servicios de clínicas y hospitales.			

COMPOSICIÓN	- Filtro hidrofóbico y antibacterial en el puerto de vacío para sellar la succión al momento del llenado, evitando la contaminación en el sistema de vacío de la institución. - Puerto Tándem para acción de succión en serie. - Conector universal en ángulo (codo) que permite la conexión del tubo de succión fácilmente y sin acodamientos.				
INDICACIONES	Se usa para facilitar el manejo y desecho de líquidos residuales durante una variedad de procedimientos médicos, que junto con el solidificante ayudan a compactar sangre y líquidos corporales para facilitar su disposición final y minimizar riesgos al momento de su manipulación.				
PRECAUCIONES	- Producto de un solo uso, no re-esterilizar. - No superar resistencia de presión comprobada. - No utilice si se encuentran fisuras.				

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	Polietileno de baja densidad.			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	CAPACIDAD	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	1000 CC 1500 CC 3000 CC			Cubica	
ESTERILIZACIÓN	N/A				

VIDA UTIL	5 Años.				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I				
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018821	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	20/10/2028
FABRICANTE	DEROYAL INDUSTRIES INC				
REFERENCIAS	SG00035 Liner Semi Rígido 1000 cc SG00036 Liner Semi Rígido 1500 cc SG00037 Liner Semi Rígido 3000 cc				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Cada unidad viene con su respectiva tapa y su gel solidificante de la siguiente manera: - Liner 1000 cc: sobre por 30 gr. - Liner 1500 cc: sobre por 45 gr. - Liner 3000 cc: dos sobre por 45 gr para un total de 90 gr.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
EMPAQUE O PRESENTACIÓN				Cada recipiente cuenta con etiqueta donde se evidencia: referencia, lote, registro sanitario y código de barras.
EMBALAJE	Caja	Cartón	1000 y 1500 cc embalaje por 100 unidades 3000 cc embalaje por 50 unidades	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.		

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD

Sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la ISO 13485:2016

GUIA RAPIDA DE USO**MONTAJE:**

1. Para el montaje del recipiente interno coloque la tapa en el recipiente, sin apretarla demasiado. El adhesivo de la tapa tiene que cubrir toda la circunferencia del recipiente.
2. Prepare la tapa cerrando las capsulas de las tomas t rdem y de vertido, posteriormente coloque el tubo azul en la toma aspiradora y para finalizar coloque el tubo de succión en la toma del paciente (codo opcional).
3. Coloque el Canister (recipiente externo) en el estribo correspondiente, luego introduzca el Liner, por ultimo conecte el tubo azul de aspiración a la toma aspiradora de la tapa del Liner.

DISPOSICIÓN FINAL:

1. Cierre la válvula de vacío. Coloque la llave en posición horizontal (Off) con el fin de liberar la presión existente entre el Canister y el Liner.
2. Retire la manguera de toma de paciente (manguera Yankauer), retire la manguera de toma aspirador (tubo azul) y proceda a usar los tapones para cerrar las tomas de la tapa.
3. Retire suavemente el Liner del canister procurando que siempre este vertical y deposítelo en una bolsa rosa.
4. Realice su disposición final de acuerdo a los protocolos de la institución.