

## FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

**VERSIÓN: 03** FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024 CODIGO: CAL-FR-006

PRODUCTO
NOMBRE GEI
MARCA
DESCRIPCIÓ

PRODUCTO	TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE (SENCILLO Y DOBLE)
NOMBRE GENERICO	TRANSDUCTOR IBP
MARCA	plusvital
DESCRIPCIÓN	Es un dispositivo estéril y desechable, de único uso, que tiene como finalidad convertir una onda mecánica en una señal eléctrica y transmitirla a un monitor de presión invasiva.

COMPOSICIÓN	PVC/PC
INDICACIONES	Se destina para al uso en pacientes que requieran Monitorización de presión intravascular, presión intracraneana, presión intraabdominal. (El transductor de presión sencillo mide una línea y el doble mide dos líneas de presión). Se recomienda realizar cambio del transductor luego de 72 horas de uso.
PRECAUCIONES	<ul> <li>Verificar el tipo de puerto para su solicitud.</li> <li>No usar si el empaque no se encuentra en perfectas condiciones.</li> <li>Usar transductor una sola vez y destruir (tener en cuenta que el cable de interface es reusable, no desechar, realice desinfección según protocolos de la institución).</li> </ul>

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	✓ SI 🗌 NO	
	DIAMETRO CALIBRE LONGITUD			FORM	FORMA	
ESPECIFICACIONES FISICAS						
ESTERILIZACIÓN	Oxido de Etileno					
VIDA UTIL	5 AÑOS					
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIB					
REGISTRO SANITARIO	2019DM-0020929	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	19/12/2029	
FABRICANTE	ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO.LTD					
REFERENCIAS	MQ00411 Transductor de Presión Doble tipo Utah					

MQ00451 Transductor de Presión Sencillo DBPT-0903 tipo Utah

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
ENVASE	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	Unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	10 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	5 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			
	IAAMIBP22			

## ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD IEC60601-2-34

REFERENCIAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL

## GUIA RAPIDA DE USO

- 1. Seguir los procedimientos y políticas del hospital para La calibración del transductor y monitor, también para La purga y manejo de las líneas de monitorización.
- 2. Para El manejo del flujo de solución a través del transductor de presión se debe colocar una bolsa presurizada a 300 mmHg.
- 3. La solución utilizada (según protocolo institución) solución salina bolsa de 250, 500 cc dependiendo Del protocolo de cambio (recomendación CDC ES cada 48 horas.)
- 4. La heparina es colocada en La solución para evitar la formación de coágulos, con a finalidad de mantener El catéter permeable.
- 5. Las unidades de heparina utilizadas son según protocolo institución.

Unidad