

# SET DE INFUSIÓN DESECHABLE

## Descripción del producto

- Equipo médico utilizado para la infusión intravenosa en el cuerpo humano, mejora la circulación sanguínea, ajusta el equilibrio de fluidos corporales, proporciona medicamentos rápidamente durante una emergencia, previene eficazmente la infección médica cruzada
- Su funcionamiento sólo puede ser alimentado por la fuerza de la gravedad.
- El tubo y la cámara de goteo son transparentes y fáciles de observar. El tubo es lo suficientemente flexible y resistente al enrollamiento y la torsión.
- Producto de un solo uso, desechable.

## Características generales

- Tapa protectora de PP/PE.
- Dispositivo de perforación ABS blanco de grado médico de tamaño según norma ISO8536-4.
- Cámara de goteo de PVC blando de tamaño 4,5cm conforme a la norma ISO8536-4, y 7cm de longitud.
- Filtro para fluido ABS/PE con red de nylon, tamaño de la malla 15 micras.
- Tubo suave de grado médico, diámetro 3x4mm y 150cm de longitud.
- Regulador de flujo de PP/ABS, de forma normal (se puede fabricar en tamaño pequeño, tamaño grande o en forma cónica).
- El regulador de flujo permite el cambio de velocidad de flujo de mínimo a máximo.
- Dispensación 20/60 gotas =  $1 \pm 0.1$ ml Desechable de un solo uso. Libre de pirógenos y de látex.
- Atóxico.
- Esterilización: OE.
- Certificado CE0123, directiva MDD 93/42/EEC.
- Clasificación clase IIa.

## Precauciones y advertencias

- Puede causar hipotermia, especialmente en pacientes débiles.
- Puede causar una contracción anormal de los ventrículos del corazón debido a la rápida velocidad de flujo.
- Debe mantenerse la vigilancia durante la infusión en caso de cualquier accidente.
- No utilizar si el producto ha caducado.
- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado, o la tapa protectora está separada.
- Después de utilizar, deséchelo

## Condiciones de almacenaje y transporte

- El dispositivo se almacenará a una humedad relativa inferior al 80%.
- El entorno de almacenamiento se mantendrá sin gases corrosivos, seco, evitando la luz solar, en condiciones de buena ventilación y limpio.



## Instrucciones de uso

- Rasgar el envase por la parte cortada y sacar el equipo de infusión.
- Cierre el regulador, saque la tapa protectora del dispositivo de cierre-perforación y empuje la espiga en el cierre de desinfección del contenedor de fluidos.
- Ponga el contenedor de fluido boca abajo, presione la cámara y la mitad se llenó con la solución de inyección, a continuación, abra el regulador para expulsar el aire en el tubo.
- Penetrar la vena según manipulación aséptica después de expulsar el aire y luego fijarla.
- Observar y luego cambiar la velocidad de flujo a normal.
- La operación de infusión debe realizarse por personal de enfermería cualificado.
- Volumen 20 gotas =  $(1 \pm 0.1)$ ml [ $(1 \pm 0.1)$ g]

## Vida Útil

- Cinco años, siempre y cuando, se cumplan las condiciones de almacenamiento.

COLK00026

Set de Infusión Desechable. Estéril.

25 UD. POR BOLSA 20 BOLSAS POR EMBALAJE

# SET DE INFUSIÓN DESECHABLE

## Características Técnicas

Elemento de prueba	Requisitos Técnicos
<b>Biológica</b>	
Esterilidad	Estéril, sin bacterias.
Pirogenicidad	Libre de pirógenos.
<b>Química</b>	
Materia reductora (oxidable)	La solución utilizada [ $c(\text{KMnO}_4)=0,002\text{mol/l}$ ] no excede de 2.0ml.
Iones metálicos	El color de la solución de verificación no es más intenso que el de la solución de referencia en blanco.
Valoración de la acidez/alcalinidad	Para realizar el análisis se necesita cualquier solución que permita que el indicador cambie de color, no más de 1 ml.
<b>Físicas</b>	
Contaminación por partículas	Coefficiente de contaminación no superior a 90
Fugas	En el momento de realizar la prueba normalizada, no muestra ningún signo de fuga de aire.
Fuerza de tensión	Todas las conexiones entre los componentes del equipo de infusión, excluidas las cubiertas protectoras, resisten una fuerza de tracción estática de 15 N durante 15 s
Dispositivo de cierre-perforación	Cumple con los requerimientos.
Dispositivo de entrada de aire	Cumple con los requerimientos.
Tubería	Longitud del tubo sin inyección y conexión luer exterior no inferior a 1500 mm.
Filtro para fluido	La retención de partículas de látex en el filtro no es inferior al 80%.
Cámara de goteo y tubo de goteo	Cumple con los requisitos.
Regulador e flujo	Cumple con los requisitos.
Caudal del líquido de infusión	Suministra no menos de 1000 ml de una solución de cloruro sódico en 10min bajo una altura estática de 1m.
Punto de inyección	No hay fugas de más de una gota de agua.
Adaptador cónico principal	Cumple con los requerimientos
Punta de la aguja	Tiene un aspecto afilado, sin rebabas ni ganchos.
Unión entre el cubo y el tubo de la aguja	No se rompe por la fuerza de 44 N
Punta de aguja para perforación a presión	No más de 0,85 N.
Orificio del tubo de la aguja	Longitud: 35.5~39.5mm / Diámetro exterior: 0.80~0.81mm
Efecto de unión entre el centro de la aguja y el tubo	Recto sin ninguna desviación evidente.
Fundas Protectoras	Cumple con los requerimientos.