

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-077
		PÁGINA	1 de 3
FICHA TÉCNICA		VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	09-08-2021
FICHA TÉCNICA		FECHA VIGENCIA	09-08-2024

JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED

SAPCODE	WM-3103 WM-3105
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Jeringa de plástico desechable heparinizada con aguja, para muestras de gases arteriales, uso único, esterilizadas con Radiación Gamma, libre de látex, no tóxica. Las agujas son ultra afilada de tal manera que aseguran el tiempo de llenado rápido y son menos traumáticas para el paciente.
PROPÓSITO	Jeringa de un solo uso y desechable para obtener muestras de sangre arterial para el Diagnóstico In vitro y análisis de gases arteriales.



1. PRODUCTO

ARTERIAL BLOOD GAS SAMPLING DEVICES - JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED

2. MARCA

WESTMED

3. FABRICANTES Y ORIGEN

WESTMED INC, USA, MÉXICO.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010413
VIGENCIA	10 de Octubre de 2023
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIA (Riesgo Moderado) Es un dispositivo, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

Elaborado por		Revisado por		Aprobado por	
Sandra cortes		Sandra Buriticá Achury		Valeria Melul	
Nombre	Sandra Cortés	Nombre	Sandra Buriticá Achury	Nombre	Valeria Melul
Cargo	Inspector de Calidad	Cargo	Gerente División Diagnóstica	Cargo	Gerente General
Fecha	09-08-2021	Fecha	09-08-2021	Fecha	09-08-2021

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO	FI-GGC-077
		PÁGINA	2 de 3
		VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	09-08-2021
		FECHA VIGENCIA	09-08-2024

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

Las jeringas para muestreo de gases están compuestas por Polietileno, Polipropileno, Acerolnoxidable, Elastómero de goma grado médico, Heparina de Litio y Zinc.

Accesorios: Protector de aguja, Tope de aguja y Tapón de jeringa la formulación contiene Heparina Balanceada de Litio/Zinc en Unidades Internacionales Normalizadas.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
PULSET ARTERIAL BLOOD GAS SYRINGE (FOR ADULT & PEDIATRIC PUNCTURE)	
3103	1 cc Pulset, 23g x1,"25 U Balanced Heparin
3105	1 cc Pulset, 25g x 5/8,"25 U Balanced Heparin

INDICACIONES DE USO

Jeringa de un solo uso desechable para obtener muestras de sangre de arterias para diagnóstico in vitro para análisis de Gases Arteriales.

MÉTODO DE ASPIRACIÓN

- 6.1. Prepare el área de punción.
- 6.2. Deslice el émbolo hacia arriba y abajo dos veces y seguidamente hacia el fondo del tubo.
- 6.3. Retire la cubierta protectora de la aguja tirando de la misma, con precaución para no dañar la punta de la aguja.
- 6.4. Realice la perforación arterial de forma habitual, sosteniendo la jeringa en un ángulo de 45°.
- 6.5. Después de que la sangre entre en el tubo de la jeringa y humedezca el filtro, aspire la muestra hasta obtener el volumen deseado de sangre.

7. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- La manipulación de las agujas para extracción de sangre tiene que hacerse observando y respetando las correspondientes normas higiénicas y de seguridad vigentes.
- No empaque nuevamente las agujas después de utilizarlas, hacer esto aumenta el riesgo de pincharse con la aguja. Virus de hepatitis B, C, VIH y otras enfermedades infecciosas pueden transmitirse a través del contacto con este material corto punzante que ha sido usado. Si hay contacto, acudir inmediatamente al médico.
- Utilizar guantes durante la extracción de sangre y al trabajar con los tubos al vacío para reducir el riesgo de entrar en contacto con la sangre del paciente.

8. PRESENTACIONES COMERCIALES

Empaque individual Blíster y caja por 100 unidades.

9. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 Años.

10. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso infeccioso o de riesgo biológico en los recipientes previstos para la eliminación de este tipo de residuos.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO	FI-GGC-077
		PÁGINA	3 de 3
		VERSIÓN	02
		FECHA APROBACIÓN	09-08-2021
		FECHA VIGENCIA	09-08-2024

11. ALMACENAMIENTO

No almacenar a condiciones extremas de temperatura y humedad

Almacenar en un lugar fresco y seco

Evitar la exposición a la luz solar directa

12. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 9001:2000
- ISO 13485:2003

13. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	31-07-2018	DOCUMENTO NUEVO.
01	30-06-2021	ACTUALIZACIÓN INFORMACION ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
02	09-08-2021	ACTUALIZACIÓN DE IMAGEN