

## INTRASET I 14 Y SEGURIDAD

### Equipo de infusión con bioconector (válvula de seguridad sin aguja)

**Referencia:** 100214Y06247

#### **Finalidad prevista**

Producto estéril, de un solo uso. Este infusor tiene por finalidad suministrar sueros o medicamentos al paciente.

#### **Compatibilidad**

Compatible con terapias intravenosas habituales.

Cumple la norma ISO 10993.

Exento de látex y de DEHP.

#### **Características del bioconector**

El bioconector es compatible con normas ISO 594-1 e ISO 594-2.

Los materiales con los que está fabricado cumplen la norma ISO 10993.

El bioconector está exento de DEHP, de látex, de metales. Split Septum.

Volumen residual= 0,085 ml

Flujo= 312 ml/min

Número de activaciones= 500

#### **Instrucciones de uso**

##### **Preparación de la válvula**

Limpiar la superficie de la válvula con un antiséptico apropiado antes de cada utilización.

##### **Conexión de la jeringa a la válvula**

Colocar la jeringa en la entrada de la válvula y girar 90º en el sentido de las agujas del reloj.

##### **Cierre del clamp**

Después de la inyección y antes de retirar la jeringa de la válvula, cerrar el clamp y así se eliminará la coagulación de la cánula iv.

##### **Retirada de la jeringa de la válvula**

Retirar la jeringa de la válvula, mientras se la gira en sentido de las agujas del reloj.

#### **Advertencias y Precauciones**

Se recomienda validar el proceso antes de su utilización por si algún producto pudiera no ser compatible con el infusor.

Reemplace el sistema cada 96 horas o después de 100 activaciones.

No utilizar con productos médicos activos.















No utilizar con sangre ni hemoderivados.

No reesterilizar: peligro de contaminación.

El producto después de su utilización, puede contener restos biológicos. Desechar por los métodos habituales del centro hospitalario.

#### **Simbología**

A continuación se explica el significado de la simbología en el etiquetado del producto:

	Símbolo que indica el nombre y la dirección del fabricante.
	Símbolo que indica que el artículo es un producto sanitario.
	Símbolo que indica el número de referencia con que se puede identificar al producto.
	Símbolo que indica el número de lote del producto.
	Símbolo que indica la fecha de caducidad del producto.
	Símbolo que indica que el producto es de un solo uso.
	Símbolo que indica que el producto lleva un filtro de diámetro de poro de 15µ.
	Símbolo que indica el número de gotas por ml.
	Símbolo que indica que el producto lleva una barrera estéril y se esteriliza por óxido de etileno.
	Símbolo que indica que el producto no se puede reesterilizar.
	Símbolo que indica que el producto es apirógeno.
	Símbolo que indica Advertencias
	Símbolo que indica consultar las instrucciones de uso.
	Símbolo que indica el identificador único del producto.



Símbolo que indica la conformidad del producto con los requisitos aplicables del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios y el Organismo Notificado número 0051.



Símbolo que indica no utilizar el producto si el envase está dañado o roto.



Símbolo de mantener fuera de la luz del sol.

Para comunicar cualquier incidente adverso, por favor contacte con la autoridad competente AEMPS <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do> y con Intraven [info@intraven.es](mailto:info@intraven.es)



Intraven S.L.  
Ctra. Ajalvir-Torrejón Km. 3,300  
Pol. Ind. Conmar ,8  
28864 Ajalvir Madrid