Ficha Técnica Dispositivo Médico



BOMBA INFUSIÓN ELASTOMÉRICA SOFT DESECHABLE 1 ml/hr 275ml

- **Marca**
  Tuoren
- **Certificaciones**
  CE, TüV ISO 13485
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez**
  5 años
- **Esterilización**
  Producto estéril en óxido de etileno, apirógeno
- **Almacenamiento**
  Ambiente limpio con buena ventilación, sin gases corrosivos, evitar luz solar directa, presión y altas temperaturas.
- **Fabricante**
  Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Uso:

Dispositivo de infusión continua desechable, de flujo fijo, para analgesia, quimioterapia, antibioticoterapia e hidratación en pacientes pediátricos y adultos.

Características:

- Vías de administración: intravenosa, percutánea, subcutánea, epidural, perineural e intralesional
- Volumen nominal de 275 ml
- Flujo fijo de 1 ml/hr
- Duración de infusión de 275 horas ó 11 días y 11 horas
- Exactitud del flujo medio: ±10% respecto del flujo nominal
- Conector según ISO 80369-7 (IV) o ISO 80369-6 (epidural)
- Reservorio elastomérico de silicona médica
- Carcasa blanda (soft) de PVC médico, colapsable
- Filtro de 1,2 µm: retiene partículas y purga el aire
- Restrictor de flujo calibrado a (23 ± 2) °C
- Longitud de línea ≥ 110 cm
- Incluye pinza (clamp) de línea
- Estéril y apirógeno, sin DEHP ni látex

TUOREN CE

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl

Ficha Técnica Dispositivo Médico



BOMBA INFUSIÓN ELASTOMÉRICA SOFT DESECHABLE 1 ml/hr 275ml

- **Marca**
  Tuoren
- **Certificaciones**
  CE, TüV ISO 13485
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez**
  5 años
- **Esterilización**
  Producto estéril en óxido de etileno, apirógeno
- **Almacenamiento**
  Ambiente limpio con buena ventilación, sin gases corrosivos, evitar luz solar directa, presión y altas temperaturas.
- **Fabricante**
  Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Contraindicaciones:

No usar en: alergia al medicamento a infundir; trastorno respiratorio o circulatorio grave, shock o coma; caquexia; o incapacidad de autoadministrarse la terapia sin un responsable a cargo.

Advertencias:

- Producto de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar: el reúso puede alterar el flujo e infectar al paciente.
- Uso exclusivo de personal de salud capacitado.
- No usar si el envase está abierto, dañado o vencido.
- Prohibida la infusión de sangre y hemoderivados.
- No infundir medicamentos críticos o de soporte vital.
- Diluir el medicamento según indicación de su fabricante.
- Llenar al volumen nominal exacto; no excederlo.
- El flujo puede ser mayor durante las primeras 1 a 2 horas.
- El flujo varía con temperatura, viscosidad y concentración.
- Mantener la bomba al nivel del restrictor de flujo.
- No congelar ni presionar el reservorio.
- Si estuvo refrigerada, atemperar antes.
- Reportar incidentes graves al fabricante.

TUOREN CE

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl