



NOMBRE GENÉRICO	TUBO AMARILLO PARA RECOGIDA DE SANGRE (GEL & COAT ACTIVATOR)
NOMBRE COMERCIAL	TUBO AMARILLO PARA RECOGIDA DE SANGRE (GEL & COAT ACTIVATOR) B-MED®
MARCA	B-MED®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0021391
VIGENCIA DEL REGISTRO	12 de Marzo de 2030
TIPO DE RIESGO	Clase I - Bajo Riesgo
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • PET (Teleftalato de polietileno) de alta transparencia • Tapón de goma perforable • Tapa rosca exterior hermética en polietileno • Material biodegradable • Color: Transparente y tapa Amarillo • Uso individual. • Producto de un solo uso • Estériles con rayos Gamma o ETO
--------------------	--



FICHA TÉCNICA
TUBO AMARILLO PARA RECOGIDA DE SANGRE (GEL & COAT ACTIVADOR) B-MED®

FT-DT-039

Versión 01

22/04/2021

2 De 3

CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Comprende un recipiente para recolectar sangre (tubo de ensayo), un tapón de goma, una tapa, una etiqueta y un aditivo (si lo hubiera) y un accesorio (si lo hubiera) • Aditivos: Agentes coagulantes adheridos a la pared del tubo, gel en su base, separa el suero y las células sanguíneas al centrifugar 																		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 25C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. 																		
ESTÁNDARES NORMATIVOS	<p>El TUBO AMARILLO PARA RECOGIDA DE SANGRE (GEL & COAT ACTIVADOR) B-MED® cumplen con las normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se cumple con los requisitos de las normas internacionales definidas por ISO 6710, clasificación, características y nivel de uso de los tubos según color de tapa y aditivo que puede o no contener Aditivo <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">estándar</th> <th style="text-align: center;">nombre estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>YY0314-2007</td> <td>Flebotomía en recipiente de un solo uso</td> </tr> <tr> <td>GB 18278-2000</td> <td>Esterilización de validación de productos sanitarios y general requisitos de control</td> </tr> <tr> <td>GB 18279-2000</td> <td>Validación de esterilización con óxido de etileno de equipos médicos y control de rutina</td> </tr> <tr> <td>GB 18280-2000</td> <td>Validación del producto de esterilización sanitaria y control de requisitos esterilización por radiación de rutina</td> </tr> <tr> <td>GB 19973.1-2005</td> <td>Métodos microbiológicos para la esterilización de dispositivos médicos. Parte 1: Estimación del total de microorganismos en productos</td> </tr> <tr> <td>GB 19973.2-2005</td> <td>Microbiológico: métodos por esterilizante médico equipo. Parte 2: Confirmación de esterilidad durante la esterilización.</td> </tr> <tr> <td>YY 0615.1 hasta 2007</td> <td>Requisitos para marcar la pieza de productos sanitarios como "estéril" 1: Requisitos para el extremo esterilizado de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>YY / T 0316-2008</td> <td>La aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos</td> </tr> </tbody> </table>	estándar	nombre estándar	YY0314-2007	Flebotomía en recipiente de un solo uso	GB 18278-2000	Esterilización de validación de productos sanitarios y general requisitos de control	GB 18279-2000	Validación de esterilización con óxido de etileno de equipos médicos y control de rutina	GB 18280-2000	Validación del producto de esterilización sanitaria y control de requisitos esterilización por radiación de rutina	GB 19973.1-2005	Métodos microbiológicos para la esterilización de dispositivos médicos. Parte 1: Estimación del total de microorganismos en productos	GB 19973.2-2005	Microbiológico: métodos por esterilizante médico equipo. Parte 2: Confirmación de esterilidad durante la esterilización.	YY 0615.1 hasta 2007	Requisitos para marcar la pieza de productos sanitarios como "estéril" 1: Requisitos para el extremo esterilizado de dispositivos médicos	YY / T 0316-2008	La aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos
estándar	nombre estándar																		
YY0314-2007	Flebotomía en recipiente de un solo uso																		
GB 18278-2000	Esterilización de validación de productos sanitarios y general requisitos de control																		
GB 18279-2000	Validación de esterilización con óxido de etileno de equipos médicos y control de rutina																		
GB 18280-2000	Validación del producto de esterilización sanitaria y control de requisitos esterilización por radiación de rutina																		
GB 19973.1-2005	Métodos microbiológicos para la esterilización de dispositivos médicos. Parte 1: Estimación del total de microorganismos en productos																		
GB 19973.2-2005	Microbiológico: métodos por esterilizante médico equipo. Parte 2: Confirmación de esterilidad durante la esterilización.																		
YY 0615.1 hasta 2007	Requisitos para marcar la pieza de productos sanitarios como "estéril" 1: Requisitos para el extremo esterilizado de dispositivos médicos																		
YY / T 0316-2008	La aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos																		

	FICHA TÉCNICA TUBO AMARILLO PARA RECOGIDA DE SANGRE (GEL & COAT ACTIVATOR) B-MED®	FT-DT-039		
		Versión 01		
		22/04/2021		
		3	De	3

	GB / T14233.2-2005	Métodos de prueba para infusiones médicas, transfusiones de sangre y jeringas - Parte 2: Métodos de bioensayo	
USOS	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos al vacío para recolección de muestras de sangre con y sin aditivo. • Se usa en la recolección de sangre para realizar pruebas bioquímicas e inmunológicas. • Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. • Verificar que el producto esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. 		
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo para un solo uso. • Utilice guantes sobre las manos limpias y secas para evitar el contacto directo con fluidos corporales. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible para evitar contaminación. <p><i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i></p>		
DISPOSICIÓN FINAL	<ul style="list-style-type: none"> • Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo" 		

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Volumen de llenado: 5 mL

Dimensiones: 13 x 100mm

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
EM004	TUBO AMARILLO PARA RECOGIDA DE SANGRE (GEL & COAT ACTIVATOR) B-MED®	GRADILLA (PORTATUBOS) POLIESTIRENO (PS) X 100 UNIDADES	CAJAS X 18 GRADILLAS (1800 UNIDADES)