

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO
	 
NOMBRE PRODUCTO	SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONIAL CON VALVULA PARA HIDROCEFALIA, BIOMED- SISTEMA DE DERIVACIÓN DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO/BIOMED
NOMBRE COMERCIAL	VALVULA PARA DERIVACION DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO- BIOMED
MARCA	BIOMED
COMPONENTES	• VALVULA PARA DERIVACIÓN VENTRICULAR BIOMED: Se compone de: (- Una cámara biconvexa para los tamaños adulto e pediátrico y de base palana para el tamaño neonatal; - Catéter cefálico o ventricular radiopaco de 15cm mínimo de longitud para los tamaños adulto y pediátrico y de 20cm mínimo para el tamaño neonatal; - Catéter peritoneal de 90cm mínimo de longitud con mecanismo de control de presión tipo hendidura para el tamaño adulto y de 75cm mínimo de longitud para los tamaños pediátrico y neonatal, - Tres conectores rectos de 14mm de longitud, - Un estilete de acero inoxidable). • VALVULA PARA DERIVACION DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO DIAFRAGMA: Se compone de: (- Un reservorio con conectores integrados; - Un catéter ventricular radiopaco de 15cm mínimo de longitud; - Un catéter peritoneal de 85 cm mínimo de longitud; - Un clip de polipropileno; - Tres conectores rectos de 14 mm de longitud; - Un estilete de acero inoxidable).
PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO	• VALVULA PARA DERIVACION DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO DIAFRAGMA BIOMED EN TAMAÑO ADULTO E INFANTIL: EN 5 RANGOS DIFERENTES DE PRESIÓN. • VALVULA PARA DERIVACIÓN VENTRICULAR BIOMED EN TAMAÑO NEONATAL EN TRES (3) DIFERENTES RANGOS DE PRESIÓN
EMPAQUE	INDIVIDUAL, ESTE PRODUCTO ES ESTERIL Y DESECHABLE
EMBALAJE	POR UNIDAD
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	CLASE III
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO	HULE DE SILICON GRADO MEDICO, POLIPROPILENO, SULFATO DE BARIO AL 13%, ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO.
INDICACIONES Y USOS	DRENAJE DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO PARA TRATAMIENTO DE HIDROCEFALIA: EL SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL CON VALVULA PARA HIDROCEFALIA, BIOMED- SISTEMA DE DERIVACIÓN DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO/BIOMED, ESTAN DISEÑADAS PARA FUNCIONAR CON SEGURIDAD DURANTE UN EXTENSO PERIODO DE TIEMPO. SIN EMBARGO PUEDE REQUERIR SER SUSTITUIDO EN CUALQUIER MOMENTO DEBIDO A UNA FALLA O POR RAZONES MÉDICAS POR LO QUE ES RESPONSABILIDAD DEL NEUROCIRUJANO NOTIFICAR AL PACIENTE Y/O SUS FAMILIARES DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS A LA DERIVACIÓN. PARA BAJAR LA PRESIÓN LCR COMO ACONTESE EN LA HIDROCEFALIA NORMOTENSA.
NUMERO DE USOS PERMITIDOS	DE UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE
PRECAUCIONES EN EL MANEJO	• NO USAR SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA SIDO SOBREPASADA • NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO • NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60 °C • NO SE RECOMIENDA NINGUNA MODIFICACIÓN AL EQUIPO. • ES NECESARIO UTILIZAR TÉCNICAS DE ASEPSIA DURANTE TODAS LAS FASES DE USO DEL PRODUCTO
ESTERILIZACIÓN	PRODUCTO ESTERELIZADO CON OXIDO DE ETILENO. SURTIDO EN ENVASE SELLADO PARA SU PROTECCIÓN EN EL TRASLADO Y MANEJO. NO REESTERILIZAR
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• MANÉJESE CON CUIDADO, MATERIAL MUY FRAGIL • CONSÉRVESE A TEMPERATURA DE ENTRE 15 Y 30°C • NO EXPONER A HUMEDAD MAYOR DEL 75 % • NO EXPONER AL SOL POR TIEMPO PROLONGADO • NO EXPONER A LA LLUVIA • EVITAR APILAR MATERIAL QUE EXCEDA LOS 10.0KG SOBRE NUESTRAS CAJAS • NO SE DEBE ESTIBAR MÁS DE 60 CAJAS DEL PRODUCTO/ GRUPOS DE 50 TUBOS DE PVC • COLOCAR LAS CAJAS SOBRE TARIMAS Y NO MEZCALR CON OTROS PRODUCTOS. • NO APILAR A LA PAR DE OTROS MATERIALES, NO MEZCALR CON OTROS PSODUCTOS. • MO MEZCLAR CON PRODUCTOS TOXICOS NI HUMEDOS
VIDA UTIL DEL PRODUCTO	5 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMEDICA MEXICANA S.A DE C.V con Domicilio en Mexico
NUMERO REGISTRO SANITARIO INVIMA	2015DM-0003141-R1
MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
FECHA DE VIGENCIA	13/03/2025
NOMBRE DEL IMPORTADOR	INSUMEDICAL LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA, COLOMBIA
NOMBRE DEL ACONDICIONADOR	INSUMEDICAL LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA - COLOMBIA
OBSERVACIONES (Referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales,)	ACTUALMENTE PARA ESTE PRODUCTO SE IMPORTAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: • VALVULA PARA DERIVACIÓN VENTRICULAR BIOMED EN TAMAÑO NEONATAL EN TRES (3) DIFERENTES RANGOS DE PRESIÓN: (VDVP-NA; VDVP-NM; VDVP-NB). • VALVULA PARA DERIVACION DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO DIAFRAGMA BIOMED EN TAMAÑO ADULTO Y PEDRIATICA EN 5 RANGOS DIFERENTES: (Adulto: VDTD-AA; VDTD-MA VDTD-BA) Infantil: (VDTD-AP; VDTD-MP; VDTD-BP).
TECNOVIGILANCIA	EN INSUMEDICAL LTDA SE HA DESARROLLADO UN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA; QUE NOS PERMITE RECIBIR DE MANERA EFICAZ TODOS LOS REPORTES PROVENIENTES DEL MERCADO QUE ATENDEMOS. ESTOS REPORTES NOS BRINDAN LA POSIBILIDAD DE ATENDER EL EVENTO ADVERSO DE INMEDIATO Y EFECTUAR LA CORRECCIÓN PERTINENTE. LOS CANALES ESTABLECIDOS PARA LA EMISIÓN DEL REPORTE SON: TELEFONO 605-3680100 Ó A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO: directortecnico@insumedical.com
¿EL PRODUCTO APLICA IVA?	NO