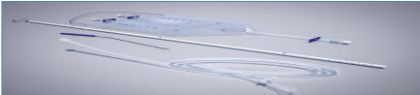
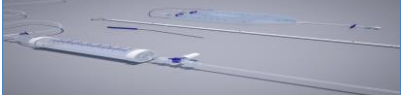


	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	
		
NOMBRE PRODUCTO	EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, BIOMED ® / SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO - BIOMED® / BIOMEDICA MEXICANA S.A. DE C.V.	
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, BIOMED	
MARCA	BIOMED ®	
COMPONENTES	• EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO BIOMED : Se compone de: (- Un catéter ventricular radiopaco de 30cm de longitud, con anillo de sutura y estilete de acero inoxidable;- Conexión luer integrada al sistema de drenaje y catéter ventricular; - Una bolsa de recolección graduada a 700mL con filtro antibacterial e hidrofóbico y llaves de seguridad; - Trocar curvo de acero inoxidable. - 170cm de tubular de PVC; - Escala graduada en mm de Hg y en cm de H2O; - Sitio de inyección sin aguja; - Llaves obturadoras en la tubería). • EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO EXTERNO BIOMED: Se compone de: (-Un catéter ventricular radiopaco de 30cm de longitud, con anillo de sutura y estilete de acero inoxidable; - Conexión luer integrada al sistema de drenaje y catéter ventricular; - Una bolsa de recolección graduada a 700mL con filtro antibacterial e hidrofóbico y llaves de seguridad; - Una cámara de goteo graduada a 70mL con llave de 4 vías en la salida, así como filtro hidrofóbico y antibacterial; - Una válvula antirreflujo; - Llave de 4 vías en la tubería del paciente; - Trocar curvo de acero inoxidable; - 170cm de tubular de PVC; -Escala graduada en mm de Hg y en cm de H2O; - Sitio de inyección sin aguja; -Llaves obturadoras en la tubería).	
PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO	•EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO BIOMED®: (EDVE-SM). • EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO EXTERNO BIOMED®: (EDVE-CM).	
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 CON SULFATO DE BARIO AL 13%, ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO, PLASTICO ACRILONITRIL- BUTADIENO - ESTIRENO Y POLICARBONATO, POLIETILENO /CLORURO DE POLIVINILO / POLICARBONATO, PAPEL TYVEK.	
INDICACIONES Y USOS	EL EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO BIOMED ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR Y MONITOREAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y EL LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, FUNCIONA TAMBIÉN COMO DRENAJE TEMPORAL EN PACIENTES CON VÁLVULAS PARA DERIVACIÓN DE LCR QUE PRESENTAN INFECCIÓN. EL MONITOREO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL GENERALMENTE SE LLEVA A CABO EN PACIENTES CON: DAÑO SEVERO EN LA CABEZA; HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA; SÍNDROME REYES O ENCEFALOPATÍAS SIMILARES HEMORRAGIA INTRACRANEAL.	
NUMERO DE USOS PERMITIDOS	DE UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE - ES DESECHABLE	
PRECAUCIONES EN EL MANEJO	• NO USAR SI ESTÁ VENCIDA LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO • NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO • NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60 °C • NO SE RECOMIENDA NINGUNA MODIFICACIÓN AL CIRCUITO DE DRENAJE • ES NECESARIO UTILIZAR TÉCNICAS DE ASEPSIA DURANTE TODAS LAS FASES DE USO DEL PRODUCTO	
ESTERILIZACIÓN	PRODUCTO SE ENCUENTRA ETIQUETADO CON LA LEGENDA "ESTERIL" Y ES SOMETIDO HA PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO. LOS EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO SE PRESENTAN ESTERILES DENTRO DE UNA DOBLE BOLSA DE PAPEL /PELICULA , ESTAS BOLSAS SE PRESENTAN DENTRO DE UNA CAJA DE CARTULINA BLANCA , PARA PROTEGER EL PORODUCTO DURANTE SU TRASLADO Y MANEJO. EL PRODUCTO ES ESTERIL SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO HA SIDO ABIERTO NI DAÑADO.	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• MANÉJESE CON CUIDADO, MATERIAL MUY FRAGIL • CONSERVESE 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. • NO 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	INVIMA 2015DM-0012928	
MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER	
FECHA DE VIGENCIA	19/05/2025	
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: • EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO BIOMED: (EDVE-SM). • EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO EXTERNO BIOMED: (EDVE-CM).	
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: TELÉFONO 605-3680100 O A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO: directortecnico@insumedical.com.	
¿EL PRODUCTO APLICA IVA?	NO	