

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>INFUSORES</u>	CÓDIGO:	<u>2C2009K</u>
No. REGISTRO:		<u>2017 DM-0015944</u>	FECHA VCTO:	<u>27/02/2027</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>20112554</u>	FECHA RESOL.:	<u>25/02/2017</u>
REF. TECNICA:		<u>CE</u>	MARCA:	<u>BAXTER</u>
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
<u>BAXTER HEALTHCARE CORPORATION</u>		<u>BAXTER HEALTHCARE CORPORATION</u>	<u>ESTADOS UNIDOS</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
Infusor LV 5ml/h				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
COMPOSICION: Indicador de volumen: Policarbonato; Tapa de Conexión: Acrílico; Filtro Interno: Poliéster; Banda: Silicona, Camara: Propianato de Acetato de Celulosa, Tubo de Administración: PVC., Camara Restrictor de flujo: Poliéster; Restrictor de flujo: Vidrio; O-RING: Caucho de Silicona, Tapa Luer Alada: Poliéster, Adaptador Macho Luer: Policarbonato, Balon: Caucho de Polyisopreno; sitio de Inyeccion: Policarbonato, Valvula: Caucho de silicona, Tapa: Policarbonato. Infusor Bolo Basal. Además tiene: Conector T: Caucho Silicona, Conector luer Lock: Policarbonato, Adaptador Macho Luer: PVC.				
FORMA FARMACEUTICA:				
N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
El uso previsto del sistema INFUSOR LV incluye la administración intravenosa, intrarterial, subcutánea o epidural lenta y continua de medicación. También puede utilizarse para la infusión lenta y continua de medicación directamente en una herida quirúrgica o por vía subcutánea para el control del dolor postoperatorio.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
N/A				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Presentación individual				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Poliéster con cubierta coextruida: Polietilen tereftalato/polietileno de baja densidad.				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
N/A				
EMBALAJE:				
Caja de cartón corrugado.				
FACTOR DE EMBALAJE:				
12 und. x caja				
VIDA UTIL:				
3 años				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las temperaturas extremas				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
Estéril , apirogeno, No use la bolsa ha sido previamente abierta o dañada. No remueva el infusor de la bolsa hasta que no se vaya a usar.				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
Riesgo: Tipo IIB				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
N/A				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
N/A				
OBSERVACIONES:				
Volumen de llenado máximo 300 mL. Este producto no se fabrica utilizando plastificante DEHP. Este producto no se fabrica con látex de caucho natural				