

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>INFUSOR MULTIRATE LV</u>	CÓDIGO:	<u>2C9961KP</u>
No. REGISTRO:		<u>2017DM-0015944</u>	FECHA VCTO:	<u>27/02/2027</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>20112554</u>	FECHA RESOL.:	<u>27/02/2017</u>
REF. TECNICA:		<u>ISO 13485</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 Multirate LV 5-7-12 ml/h				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: COMPOSICION: acrilonitrilo butadieno estireno, acero inoxidable, acrilico, aluminio, nylon, polietilentereftalato, polietilentereftalato poliester, polipropileno, copoliester, polietileno de alta densidad, polibutadieno hidrogenado, polietileno de baja densidad, policarbonato, polisopreno poliester, propionato de acetato de celulosa, pvc, vidrio, silicona.				
FORMA FARMACEUTICA: N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO: El INFUSOR MULTIRATE está indicado para pacientes que requieran una lenta y continua administración intravenosa, intrarterial, epidural o subcutánea de medicación. El INFUSOR MULTIRATE es adecuado para su uso por pacientes ambulatorios.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Este dispositivo no está diseñado para la administración rápida de medicamentos				
PRESENTACION COMERCIAL: Presentación individual.				
EMPAQUE PRIMARIO: Poliester/Polietileno de baja densidad				
EMPAQUE SECUNDARIO: N/A				
EMBALAJE: Caja de cartón corrugado.				
FACTOR DE EMBALAJE: 12 und. x caja				
VIDA UTIL: 60 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El INFUSOR MULTIRATE debe protegerse de la luz directa del sol y almacenarse a una temperatura inferior a 38 °C..				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION: 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): 46542 (Elastomeric infusion pump system)				
OBSERVACIONES: Volumen nominal 240mL. Máximo volumen de llenado 300mL.Velocidad de flujo nominal 5,7,12 mL/h. Tiempo de perfusión nominal (h) 48,34 y 20 horas.				