



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        |                                          |             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|
| PRODUCTO                              | STIMUPLEX® - AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                                        |                                          |             |
| NOMBRE GENERICO                       | AGUJAS PARA ANESTESIA EREGIONAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        |                                          |             |
| DESCRIPCIÓN                           | Agujas para el bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante estimulación nerviosa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                                        |                                          |             |
| COMPOSICIÓN                           | Aguja: acero inoxidable<br>Cojinete de la aguja: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: TM-05 TN)<br>Tubo de inyección: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: NP-66C-G)<br>Conector de cerradura Luer: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: DU-4NP)<br>Cable de conexión: cobre<br>Capa protectora aguja: politetrafluoroetileno (PTFE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                                                        |                                          |             |
| INDICACIONES DE USO                   | Agujas atraumáticas para bloqueo de plexos con alargadera de infusión y cable de conexión.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                                        |                                          |             |
| CONTRAINDICACIONES                    | <p>Bkcbø j ba^abp kbørlîâdf^p mobbufpqbkqbp `lkl`fa^p<br/>Fkcb`fâk , fkcî^ j ^fâk bk bi pfgfl abpb^al ab fkpbo`fâk , mrk`fâk<br/>&gt;kpfba^a mobImbo^qlôf^ bu`bpfs^ ñnrb kl obpmI kab ^ i^p fkqbosbk`flkbp' b fk`^m^fa^a m^o^ qlibo^o mlpf`flk^ j fbkql<br/>@l^driIm^ql^p mobbufpqbkqbpî v^pb^ bkaâdbk^p ñmIo bqb j mIlê qol j _l`fqImbkf^` l f^qol dÜkf^p ñmIo bqb j mIlê<br/>tratamiento con warfarina) debido a un mayor riesgo de hematoma<br/>&gt;kI j ^il^p ^k^qâ j f^p nrb afcf`riq^k i^ `lil`^fâk ab i^ ^drg^ j baf^kqb b`ldo^ci^t bpgf j ri^fâk kbosflp^ v mrkqlp<br/>de referencia anatómicos<br/>Bkcbø j ba^a ebmÑqf^ ^ nrb mrbab fkqbocbofo `lk bi ^i^o^ j fbkql+<br/>C^iq^ ab `lkpbkqf j fbkql abi m^fbkqb+<br/>Efmbopbkpf_fifa^a `lkl`fa^ ^ rkl l j Ñp j ^qbof^ibp rqfiw^aIp+<br/>lfkc^kdfqtp ñmIo bqb j mIlê bk bi `^pl ab ^`bpl ^ufi^o'<br/>Bpg^al mlpqboflo ^ i^p ifkc^abkb`ql j i^p ñmIo bqb j mIlê bk bi `^pl ab ^`bpl ^ufi^o'<br/>Bpgf j ri^fâk? kl ob^ifw^o aro^kqb abpcf_ofi^fâk l `^oafIsbopfâk+<br/>M^o^ l _qbko fkcIo j ^fâk pl_ob lqo^p `lkqo^fkaf^flkbp `lkqo^ bi pr j fklpqol ab ^kpbqbpf^ obdfIk^i `lkqfkr^t `lkpriqb i^ ifqbo^qro^ bpm b`f^ifw^a^</p>                                                                                                                         |                         |                                                        |                                          |             |
| ADVERTENCIAS                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.</li><li>• Si inadvertidamente, se produce parestesia debido al contacto directo con el nervio, no se debe seguir introduciendo la cánula de estimulación bajo ningún concepto.</li><li>• Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible.</li><li>• Para conseguir una conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador nervioso que garantice la seguridad del paciente, use solamente productos B. Braun con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad en caso de que sus productos se usen con equipo de otros fabricantes.</li><li>• No volver a esterilizar</li><li>• Usar sólo si el envoltorio está intacto.</li><li>• Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase.</li></ul> |                         |                                                        |                                          |             |
| VIDA ÚTIL                             | 5 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                                        | CLASIFICACION DE RIESGO                  | IIA         |
| REGISTRO SANITARIO                    | INVIMA 2020DM-004786-R2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MODALIDAD               | Importar y Vender                                      | VIGENCIA                                 | 19.AGO.2030 |
| TITULAR                               | B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | FABRICANTE              | B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD.<br>HAKKO CO LTD-JAPÓN |                                          |             |
| REFERENCIAS                           | Ver anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                                        |                                          |             |
| PRESENTACION COMERCIAL                | Caja x 25 Unidades, Caja x 10 Unidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                                        |                                          |             |
| ENVASE                                | TIPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | MATERIAL                | UNIDADES CONTENIDAS                                    | INFORMACIÓN CONTENIDA                    |             |
|                                       | Empaque estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Papel grado médico / PP | 1                                                      | Nombre.                                  |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Descripción del producto.                |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Lote, fecha de fabricación y expiración. |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Titular                                  |             |
| EMPAQUE                               | TIPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | MATERIAL                | UNIDADES CONTENIDAS                                    | INFORMACIÓN CONTENIDA                    |             |
|                                       | Caja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cartón                  | 25                                                     | Nombre.                                  |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Descripción del producto.                |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Lote, fecha de fabricación y expiración. |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Titular                                  |             |
| EMBALAJE                              | TIPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | MATERIAL                | UNIDADES CONTENIDAS                                    | INFORMACIÓN CONTENIDA                    |             |
|                                       | Caja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cartón                  | 100                                                    | Nombre.                                  |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Descripción del producto.                |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Lote, fecha de fabricación y expiración. |             |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                        | Titular, Importador, registro sanitario. |             |
| CONDICIONES ALMACENAMIENTO            | Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                                        |                                          |             |
| MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL | La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                        |                                          |             |
| BENEFICIOS AMBIENTALES                | Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                                                        |                                          |             |



## ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

[illegible]

## CONTROL DE CAMBIOS

| Actualización No. | Descripción                                                                                    | Fecha     |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 0                 | Revisión ficha técnica                                                                         | 15-nov-18 |
| 1                 | Actualización por renovación de registro sanitario<br>Adición de nuevas referencias Stimuplex® | 24-ago-20 |
| 2                 | Onvision / Stimuplex® onvision NRFit®                                                          | 21-dic-20 |