

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CELSITE				
NOMBRE GENERICO	Sistemas de Implantes de Acceso Venosos y Accesorios				
DESCRIPCIÓN	Sistemas de Implantes de Acceso Venosos y Accesorios				
COMPOSICIÓN	ABS, Acero inoxidable, aleación de cromo-cobalto, cianocrilato, metil butadieno estireno, PEHD, poliamida, policarbonato, poliester, polipropileno, polisulfona, poliuretano, resina epóxica, silicona, tantalio, titanio, tungsteno.				
INDICACIONES DE USO	Los puertos de acceso venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas, por ejemplo, medicamentos quimioterapeuticos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puestos de acceso, Celsite pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intra-arterial.Los puertos epidurales o intratecales estan indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor.Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia.Los puertos peritoneales/pleurales son usados para la administración intraperitoneal de la quimioterapia. Hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.				
CONTRAINDICACIONES	La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos: • Infección conocida, bacteriemia o septicemia. • Alergias conocidas a cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio de acceso o en el catéter. • Si los medicamentos a utilizar en el reservorio son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio o el catéter. • Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en el vía de abordaje escogida o si el paciente ha recibido previamente radioterapia en la zona escogida. • Trombosis venosa previa. • Trombocitopenia inducida por heparina (sólo Celsite® Interventional con catéter Anthron®).				
ADVERTENCIAS	Durante el almacenamiento, evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente. Los catéteres Anthron® deben ser protegidos de la luz. Los reservorios de acceso Celsite® son de un solo uso. No volver a esterilizar el producto ni ninguno de sus componentes, y desechar tras su uso. El dispositivo y sus accesorios no son reutilizables ni están diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización compromete definitivamente los resultados y la seguridad del dispositivo. El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno en envases individuales no abiertos y no dañados. No exceder la presión recomendada (325 psi – 22,4 bars) y la velocidad de flujo, porque puede producirse un fallo del sistema del reservorio de acceso. Remitirse a la etiqueta del embalaje individual para la lista del contenido real. Verificar la fecha de caducidad antes de usarlo y nunca implantar un sistema después de la fecha de caducidad. No retirar el producto de su envase de cartón individual antes de que esté listo para su uso, y verificar que toda la manipulación y utilización se desarrolle bajo condiciones asépticas estrictas. Este producto sólo debe ser implantado o utilizado por personal con experiencia en los aspectos técnicos y clínicos de los reservorios de acceso.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000219 R2	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	III
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Kit				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	28	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	Una vez utilizado, se debe desechar 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

Código	Descripción
4430000	CELSITE T301F
4430018	CELSITE T301
4430026	CELSITE T201
4430034	CELSITE T201F
4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304-19
4430097	CELSITE ST304-20
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J-1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTOFIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432096	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H
4433521	CELSITE IMPLANTOFIX 04433521
4433556	CELSITE ST305C
4433726	CELSITE ST3010TW
4433734	CELSITE BRACHIAL
4433742	CELSITE BABYPART
4433750	CELSITE ST305
4433807	CELSITE ST201G
4433823	CELSITE ST301G
4433842	CELSITE BABYPART S
4433942	CELSITE BABYPART PC