

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	AGUJAS HIPODÉRMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN – CYTOCAN) B. BRAUN				
NOMBRE GENERICO	AGUJAS HIPODÉRMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO				
DESCRIPCIÓN	Agujas hipodérmicas apra ser usadas con puertos de acceso, cuando el paciente requiere administración continua de medicamentos, con el fin de evitar pinchazos repetitivos.				
COMPOSICIÓN	Acero Inoxidable, Polietileno, ppoliamida, Poliuretano, Polipropileno, Poliestirol, PETG – Polí(etilen–tereftalato) modificado con Glicol, HDPE, Polivinilcloruro				
INDICACIONES DE USO	Es utilizado para puertos de acceso, cuando el paciente requiere administración continua de medicamentos, con el fin de evitar pinchazos repetitivos				
CONTRAINDICACIONES	No utilizar si se presenta sospecha de infección, bacteriema o septicemia vinculada con el dispositivo.				
ADVERTENCIAS	Conservar a temperatura ambiente protegido de la luz. Desechable, no volver a esterilizar y destruir después d eusar. El aparato y sus accesorios no son reutilizables ni diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización comprometerá definitivamente el funcionamiento y la seguridad del aparato. El producto ha sido esterilizado con EtO y se mantiene estéril y no pirogénico mientras está cerrado, sin daño y en acondicionamientos individuales. No supere la presión máxima indicada en la aguja (325 psi – 22,4 bares) ni la tasa de flujo máximo del reservorio de acceso recomendada por el fabricante, ya que podría producirse un fallo del sistema. No usar si el acondicionamiento está dañado. Verificar la fecha de caducidad antes de usar y no usar jamás un dispositivo después de su vencimiento. Este producto debe ser utilizado sólo por personal con experiencia y bajo condiciones asépticas. Este producto puede generar artefactos si se deja instalado durante un escáner de MRI.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-001995 R2	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	25 JUL. 2027
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL – FRANCIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL – FRANCIA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD – MALASIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE UNITARIO CAJA X 15, 20, 25, 50, 60, 100, 200 Y 1000				
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	15, 25, 50, 60, 100, 200 Y 1000	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	15, 25, 50, 60, 100, 200 Y 1000	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

Código	Descripción
04448286	Winged Surecan® LP 19G 15 mm
04448308	Winged Surecan® LP 19G 25 mm
04448340	Winged Surecan® LP 20G 20 mm
04448367	Winged Surecan® LP 20G 30 mm
04448383	Winged Surecan® LP 22G 15 mm
04448405	Winged Surecan® LP 22G 25 mm
04439430	Angled Surecan® 19G 20 mm
04439929	Angled Surecan® 20G 15 mm
04439945	Angled Surecan® 20G 25 mm
04439813	Angled Surecan® 22G 15 mm
04439830	Angled Surecan® 22G 25 mm
04439953	Straight Surecan 20G 40 mm
04439414	Straight Surecan 24G 25 mm
04448448	Winged Surecan® with Y-site 19G 25 mm
04448480	Winged Surecan® with Y-site 20G 20 mm
04448529	Winged Surecan® with Y-site 22G 15 mm
04448545	Winged Surecan® with Y-site 22G 25 mm
04448394	
04448332	Winged Surecan® 20G 15 mm
04448359	Winged Surecan® 20G 25 mm
04448375	Winged Surecan® 22G 12 mm
04448391	Winged Surecan® 22G 20 mm
04438000	Angled Surecan® 19G 15 mm
04439406	Angled Surecan® 19G 25 mm
04439937	Angled Surecan® 20G 20 mm
04434862	Angled Surecan® 20G 35 mm
04439821	Angled Surecan® 22G 20 mm
04434870	Angled Surecan® 22G 35 mm
04439848	Straigh Srecan® 22G 30 mm
04448430	Winged Surecan® with Y-site 19G 20 mm
04448472	Winged Surecan® with Y-site 20G 15 mm
04448499	Winged Surecan® with Y-site 20G 25 mm
04448537	Winged Surecan® with Y-site 22G 20 mm
04448553	Winged Surecan® with Y-site 22G 30 mm
04439759	Cytocan 20G 15 mm
04439767	Cytocan 20G 20 mm
04439775	Cytocan 20G 25 mm
04439694	Cytocan 22G 15 mm
04439635	Cytocan 22G 20 mm
04439686	Cytocan 22G 25 mm
	Surecan R Safety II
4439998	Straight Surecan® 20G 70 MM
4440000	Straight Surecan® 20G 90 MM
4448294	Winged Surecan® 19G 20 MM
4448375	Winged Surecan® 22G 12 MM
4438035	Cytocan 19G 15 MM
4438019	Cytocan 19G 20 MM
4438027	Cytocan 19G 25 MM
4447000	Surecan® Safety II 19G 15MM
4447001	Surecan® Safety II 19G 20MM
4447002	Surecan® Safety II 19G 25MM
4447003	Surecan® Safety II 19G 32MM
4447004	Surecan® Safety II 19G 38MM
4447005	Surecan® Safety II 20G 15MM
4447006	Surecan® Safety II 20G 20MM
4447007	Surecan® Safety II 20G 25MM
4447008	Surecan® Safety II 20G 32MM
4447009	Surecan® Safety II 20G 38MM
4447010	Surecan® Safety II 22G 15MM
4447011	Surecan® Safety II 22G 20MM