

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL				
NOMBRE GENERICO	CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL				
DESCRIPCIÓN	Sets de catéter para anestesia epidural, compuesto por: 1. Aguja Epidural Perican® , biselado Tuohy 2. Catéter Perifix 3. Conector de Catéter Perifix				
COMPOSICIÓN	PA, PA/PUR, PE, PEBA, PEGAMENTO, PP				
INDICACIONES DE USO	Anestesia epidural para de anestesia rápida y fiable durante la cirugía. Si es necesario, la anestesia puede ser extendida y prolongada durante la cirugía. La analgesia es posible después de la cirugía.				
CONTRAINDICACIONES	El producto solo debe ser utilizado por médicos con la correspondiente formación en esta técnica. Las contraindicaciones absolutas incluyen rechazo del paciente, hipovolemia grave no corregida, aumento de presión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad conocida a la anestesia local. Las ontraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, anomalías anatómicas de la columna vertebral, dolor lumbar crónico, enfermedades neurológicas (por ejemplo, lesiones de nervios, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad para aumentar elr endimimiento cardíaco) y septicemia. Consulte libros de texto de medicina para obtener información sobre las contraindicaciones habituales a la hora de poner en práctica los procedimientos de anestesia eqpidural continua.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o reducir la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden causar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados. No utilice el producto si el envase está dañado. No se puede volver a esterilizar. No humedezca el filtro Perifix® de 0,2 µm con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que ello puede dar lugar a la aparición de fisuras. No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden causar daños en el filtro por ejercer una presión excesiva.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0003725R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	04 SEP. 2025
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA LEONHARD LANG GmbH - AUSTRIA RYMA-PHARM GmbH - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INC. - EEUU		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Perifix® / Perifix® One: Unidad, Caja x 25 unds, Caja x 50, Caja x 100 unds. Set Perifix®: SET, Caja x 10 SETS, Caja x 20 SETS Caja x 25 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, 100	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	25, 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.				