

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP®				
NOMBRE GENERICO	SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE				
DESCRIPCIÓN	Sistema de infusión elastómerico desechable para la administración de medicamentos .				
COMPOSICIÓN	Tapa del puerto de llenado: Polipropileno Puerto de llenado: Polipropileno Cubierta suave exterior: Policloruro vinilo Membrana elastomérica: Silicona de grado médico Limitador de flujo: Acrilonitrilo butadieno estireno Tapa del paciente: polipropileno Abrazadera: Polipropileno Tubo: Policloruro vinilo Filtro eliminador de aire: Acrílico				
INDICACIONES DE USO	Diseñado para la infusión intravenosa, subcutánea o epidural continua.				
CONTRAINDICACIONES	no deben usarse bombas elastoméricas para transfusiones de sangre, productos sanguíneos; insulina, nutrición parenteral total o emulsiones de lípidos así como para uso intraarticular.				
ADVERTENCIAS	No utilice el dispositivo si el envoltorio está abierto o si está dañado. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el apciente 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. las bombas elastoméricas no deben utilizarse en pacientes con problemas de hipersensibilidad a cualquiera de los materiales del dispositivo. las bombas elastoméricas solo deben ser aplicadas por profesionales de salud con la correspondiente formación en esta técnica. No utilice ocn medicación de soporte vital ni con medicamentos esenciales. No se produce ninguna alarma ni alerta si se interrumpe el flujo, lo que avisaría al usuario del riesgo de posibles lesiones graves o incluso la muerte por causa de parada o suministro insuficiente.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		lib
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0004240-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	24-sep.-2029
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - Alemania	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - Malasia		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad, caja x 10 unidades				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Polipropileno Polietileno/ Papel grado medico.	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación de la fuente.				

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4540002	EASYPUMP II LT 60-12-S
4540003	EASYPUMP II LT 500-12.5-S
4540004	EASYPUMP II LT 80-16-S
4540006	EASYPUMP II LT 125-25-S
4540008	EASYPUMP II LT 270-27-S
4540010	EASYPUMP II LT 60-30-S
4540012	EASYPUMP II LT 120-30-S
4540014	EASYPUMP II LT 400-40-S
4540016	EASYPUMP II LT 100-50-S
4540018	EASYPUMP II LT 270-54-S
4540022	EASYPUMP II LT 400-80-S
4540026	EASYPUMP II LT 270-68-S
4540028	EASYPUMP II LT 400-100-S
4540032	EASYPUMP II LT 270-135-S
4540036	EASYPUMP II LT 100-200-S
4540040	EASYPUMP II ST 100-0,5-S
4540042	EASYPUMP II ST 250-0,5-S
4540044	EASYPUMP II ST 50-1-S
4540046	EASYPUMP II ST 100-1-S
4540048	EASYPUMP II ST 250-1-S
4540050	EASYPUMP II ST 250-1,5-S
4540052	EASYPUMP II ST 400-2-S
4540054	EASYPUMP II ST 500-2-S
4540056	EASYPUMP II ST 100-2-S
4540058	EASYPUMP II ST 400-4-S
4540002-07	Easypump® II LT
4540003-07	Easypump® II LT
4540004-07	Easypump® II LT
4540006-07	Easypump® II LT
4540008-07	Easypump® II LT
4540010-07	Easypump® II LT
4540012-07	Easypump® II LT
4540014-07	Easypump® II LT
4540016-07	Easypump® II LT
4540018-07	Easypump® II LT
4540022-07	Easypump® II LT
4540026-07	Easypump® II LT
4540028-07	Easypump® II LT
4540032-07	Easypump® II LT
4540040-07	Easypump® II ST
4540042-07	Easypump® II ST
4540044-07	Easypump® II ST
4540046-07	Easypump® II ST
4540048-07	Easypump® II ST
4540050-07	Easypump® II ST
4540052-07	Easypump® II ST
4540054-07	Easypump® II ST
4540056-07	Easypump® II ST
4540058-07	Easypump® II ST