

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BBRAUN				
NOMBRE GENERICO	SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES				
DESCRIPCIÓN	Set de administración de infusión intravenosa o intraarterial con Bombas de infusión volumétricas				
COMPOSICIÓN	INFUSOMAT: Polietileno de baja densidad (PE-LD), Polipropileno (PP), Polivinil cloruro (PVC-P), poliestireno (PS) EUROFIX: Polietileno (PE), Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), con y sin silicona / butadienoestireno (BS) / Acryl butadieno estireno (ABS) / papel hidrofobo Polietileno (PE), Poliestireno (PS), Polipropileno (PP)/ PVC/Silicona/Butadieno estireno (BS)/Acryl butadieno estireno (ABS)/ elastomero plastico (TPE)/Nylon/Papel hidrofobo. PVC: Cloruro de polivinilo actual contiene plastificante DEHP (DI(-2-ETILHEXIL)FTALATO) cambiara al plastificante DOTP (DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO Camara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/SBC, PS) Tubo de cateter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)				
INDICACIONES DE USO	Set de Administración de infusión de líquidos parenterales o enterales a través de las vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías incluyen, aunque sin limitaciones, la vía intravenosa, intra-arterial, irrigación/ablación y enteral. ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS: CytoSet®: Aplicación de fármacos citotóxicos por catéter (intravascular, intratecal, intraperitoneal, intrapleural) Intrafix: Administración de soluciones por gravedad Infusomat® Space Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica Infusomat® Plus Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica SafeFlow Extension Set: Dispositivos médicos para terapia de infusión. Las válvulas permiten un uso múltiple mediante la activación del conector sin aguja conectando un conector luer slip / luer lock como una jeringa. Todos los productos se puede utilizar para aplicaciones de bombas de infusión. Se pueden utilizar para todos los adultos, pediátricos o pacientes recién nacidos a los que se les aplica terapia de infusión en hospitales, así como en el ámbito ambulatorio. Demas referencias: Equipos para la administración de soluciones parenterales mediante bombas de infusión B. Braun.				
CONTRAINDICACIONES	Ver el Instructivo de Uso para cada producto.				
ADVERTENCIAS	No utilizar el producto si el empaque está con daño. Antes de utilizar este producto, compruebe la fecha de vencimiento. No lo use si ha expirado. 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.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0002585-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	13 jun. / 2028
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA B. BRAUN VIETNAM CO LTD - VIETNAM B. BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION - HUNGRÍA B. BRAUN MEDICAL S.A.S - FRANCIA B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA LABORATORIOS B. BRAUN S.A. - BRASIL		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque Unitario. CAJA X 100 unidades para los códigos: 8700350, 8700270,8700240, CAJA X 25 unidades para el código 8700380, y caja x 40 unidades para el código 8700370 Caja x 100 unds				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	PVC /Papel grado medico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	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	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.				
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
8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space
A1672SO, A1673SO	Cyto-Set® Pump Adapter
A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF	Cyto-Set® Line
A2900N, A2901N, A29023N, A2902N, A2903N, A2905N, A2906N	Cyto-Set® Mix
A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688	Cyto-Set® Infusion
8250839SP, 8250857SP	Infusomat® Space Line
0086774R, 4052480, 4060369, 4062181, 4062191, 4060407, 4060563, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4010001, 4110001	Intrafix® Primeline
4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000	Intrafix® SafeSet
4097145N, 4097148N, 4097154N	SafeFlow Extension Set
8250830SP, 8250831SP, 8250832SP, 8250833SP, 8250834SP, 8250835SP	Infusomat® Space® Line Administration Set
8700370, 8700380, 8700400	Infusomat® Plus Line
8700200, 8700210, 8700220, 8700240, 8700250, 8700260, 8700270, 8700280, 8700300	Infusomat® Plus Line SafeSet
8700310, 8700320, 8700330, 8700340, 8700350, 8700360	Infusomat® Plus Line
8250720SP, 8250719SP	Infusomat® Space Line SafeSet (tipo flushing)
8270066SP-26	Infusomat® Space Line
8700350-26	Infusomat® Plus Line
402112P	ENTERALFIX AIR TK
441706P	INTRAFIX COMPACT AIR NEO
441702P	INTRAFIX COMPACT AIR IL