



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SISTEMA Y ACCESORIOS DE AMINISTRACIÓN DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000-BRAUN				
NOMBRE GENERICO	SISTEMA Y ACCESORIOS DE AMINISTRACIÓN DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL)				
DESCRIPCIÓN	El sistema de gestión de TPN Pinnacle® está diseñado para dispensar fluidos de uno o más contenedores y transferir cantidades específicas de cada fluido a un solo contenedor de recolección. El panel de control Pinnacle® consiste de un computador que incluye el software y un hardware para proveer: - Una interfaz gráfica del usuario - Una base de datos que incluye toda la información necesaria del origen de las soluciones de TPN para poder componer con éxito una receta de TPN. - Rutinas de software internas para garantizar que un compuesto dado cumpla con sus especificaciones de rendimiento Esta máquina no está diseñada para diagnosticar una enfermedad o para tener contacto directo con un paciente.				
COMPOSICIÓN	Panel de Control Módulo de Bombeo Accesorios:Equipo de transferencia ventilado de 6 y 9 conectores Equipo de transferencia no ventilado de 6 y 9 conectores Adaptador de micropunta con orificio para ventilación Bolsas de mezcla EVA Tubos de conexión Clip de cierre Escáner de código de Barras Cables Lápiz indicador Teclado Mouse Repuestos			Policloruro y Silicona PVC Polivinilcloruro y Silicona Silicona, Cloruro de metileno y tetrahidrofurano EtilVinilAcetato (EVA) PVC Polivinilcloruro, Polipropileno Polietileno de alta y baja densidad	
INDICACIONES DE USO	El sistema de administración de TPN Pinnacle®, se utiliza para el mezclado automatizado de nutrición parenteral total.				
CONTRAINDICACIONES	No Aplica				
ADVERTENCIAS	No APLica				
VIDA ÚTIL	10 Años		CLASIFICACION DE RIESGO		Ila
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0004404-R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	13-jun.-2029
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL INC. - EEUU	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL INC. - EEUU B. BRAUN AVITUM ITALY S.p.A. - ITALIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad; Caja x 5, Caja x 10, Caja x 25, Caja x 40, Caja x 50 unidades				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	N.A.	N.A.	N.A.	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	N.A.	N.A.	N.A.	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	Los residuos de los equipos eléctricos o electrónicos o sus partes (RAEE) pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción a través del programa Posconsumo de RAES.				
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
126810	Rodamiento para Rotor
126811	Rodamiento placa del Rotor
126838	Tornillo del hombro
126839	Pieza Magnética
126851	Tuerca Plástica 6-32
126890	Tuerca Plástica
132118	Sello
132119	Empaque Emi de la Cubierta
132126	Empaque Emi Largo
132129	Empaque Emi Corto
135017	Relleno de la Celda de Carga
141359	Brazo
141362	Cubierta de la Celda de Carga
141366	Manija Izquierda de la puerta
141367	Manija derecha de la puerta
141368	Tapa Lateral Izquierda
141369	Tapa Lateral Derecha
141374	Lámina de la cubierta
141385	Gancho de la bolsa
141397	Centro de la puerta
141399	Protector Plástico Superior
141400	Pared Trasera
141410	Pared Frontal
141420	Protector Plástico Inferior
144061	Sensor Magnético de Posición
144064	Transductor de la celda
146036	Motor
401544	Retenedor del Distribuidor
408011	Pies de Goma
435207	Tarjeta del transformador
435208	Tarjeta de Control
435213	Cable Sensor Puerta Completo
435214	Trasformador
435231	Embrague Electroimán
501740	Kit de Accesorios Pinnacle
601192	PC Touch Screen Pinnacle
2112341	Pinnacle Set Transfer 6 canales venteado
2112342	Set Pinnacle de 9 vías
2112346	Pinnacle Bolsa TPN 250 mL
2112347	Pinnacle Bolsa TPN 500 mL
2112348	Pinnacle Bolsa TPN 1000 mL
2112349	Pinnacle Bolsa TPN 2000 mL
2112350	Contenedor para mezclar CP 3000 mL EVA
2112351	Pinnacle Bolsa TPN 4000 mL
PC1000	Pinnacle Compunder Machine
2112432	Pinnacle Clamp Bolsas 500 mL
2112397	Pinnacle Clamp Bolsas 1000 mL
435251	Pinnacle TPN Bag Stand Holder