B|BRAUN

Versión: 2

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	**SPINOCAN**
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUIDEA
MARCA	B|BRAUN
DESCRIPCION	Puncion lumbar (diagnostico); Anestesia intradural (inyeccion de anestesicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnosticos, procedimientos quirugicos y tratamientos del dolor.)
COMPOSICION y COMPONENTES	*Acero inoxidable, *Latón enchapado en Níquel *Policarbonato, *Polipropileno , *Epóxido, *Resina
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno
INDICACIONES	Punción lumbar (diagnostico); anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamientos del dolor).
INSTRUCCIONES DE USO	• Seleccione una aguja espinal adecuada y utilice un introductor para agujas espinales con un diámetro inferior a 25 G. • Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente. • Desinfecte el lugar de puntuación. • Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anéstesico local subcutáneamente en el lugar de puntuación seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestecie los tejidos y ligamentos supraespinosos e intraespinosos. • La aguja guía se introduce en el lugar de puntiación hasta llegar al ligamento intraespinosos. • Fije la aguja guía con el pulgar y el índice de la mano izquierda(si usted es diestro). • Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por la aguja guía. El "chasquido" intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo. • Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalarriquídeo. Éste puede estar ligerament contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura. • Procedimiento de punción lumbar (tomar líquido para el diagnostico, retirar la aguja espinal, cubrir el lugar de puntuación con un apósito estéril). Para más información revisar manual de instrucciones .
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	El anestesico local no se debe inyectar si no hay líquido cefalorraquídeo. Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquideo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervetebral distinto.Si no sale líquido cefalorraquideo, gire la aguja en direccion a los cuatros cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el liquido cefalorraquideo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece liquido cefalorraquideo, repita la puncion lumbar utilizando una direccion distinta de la aguja. Si se produce parestesia durante la inyeccion, se debe cambiar la posicion de la aguja antes de seguir con la inyeccion.
RECOMENDACIONES DE USO	Son necesarias condiciones asépticas. Seguir las instrucciones indicadas en los empaques
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible

VIDA UTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010DM-4778-R1	**MODALIDAD**	Importa y Vender	**VIGENCIA**	17-feb.-2021
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD - MALASIA B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD - JAPON		

PRESENTACION COMERCIAL	Empaque individual; Caja x 25 unidades			
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Bolsa	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, registro sanitario.
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja plegadiza	Cartón	25	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, registro sanitario.
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

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Directiva 93/42/EEC.. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material **NO** reutilizable
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO –FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	SPINOCAN

CÓDIGO	REFERENCIA
4501390	SPINOCAN 1,3X88 G-18
4501900	SPINOCAN TW 0.35 X 88 G-29
4501918	SPINOCAN 0.35X120 G-29
4502140	SPINOCAN 0.42X120 G-27
4502906	SPINOCAN TW 0.47 X 88 G-26
4503902	SPINOCAN TW 0,42 X 88 G-27
4504917	SPINOCAN 0.47X120 G-26
4505905	SPINOCAN 0.53X88 G-25
4505913	SPINOCAN 0.53X120 G-25
4506090	SPINOCAN 0,7X120 G-22
4507401	SPINOCAN 0,7X40 G-22
4507908	SPINOCAN 0,7X88 G-22
4509900	SPINOCAN 0,9X88 G-20
4501390-10	SPINOCAN 18GX3 1/2 (88MM)-AP/SA
4501900-13	SPINOCAN C/INTRODUCTOR (0.33X88MM) 29GX3
4501918-13	SPINOCAN (0.33X120MM) 29GX4 3/4
4502140-13	SPINOCAN (0.4X120MM) 27GX4 3/4
4502906-10	SPINOCAN 26GX3 1/2 (88MM)-AP/SA
4503902-10	SPINOCAN 27GX3 1/2 (88MM)-AP/SA
4504917-13	SPINOCAN (0.45X120MM) 26GX4 3/4
4505905-10	SPINOCAN 25GX3 1/2 (88MM)-AP/SA
4505913-13	SPINOCAN (0.5X120MM) 25GX4 3/4
4506090-13	SPINOCAN (0.7X120MM) 22GX4 3/4
4507401-13	SPINOCAN (0.7X40MM) 22GX1 1/2
4507908-10	SPINOCAN 22GX3 1/2 (88MM)-AP/SA
4509900-10	SPINOCAN 20GX3 1/2 (88MM)-AP/SA