B|BRAUN

Version:1

Actualización: 00

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PENCAN / AGUJAS APRA ANESTERSIA ESPINAL					
NOMBRE GENERICO	Agujas para anestesia espinal					
DESCRIPCIÓN	Aguja espinal para punción espinal y de diagnóstico / Introductor para agujas espinales.					
COMPOSICIÓN	Aguja (acero inoxidable, policarbonato, polipropileno), Estilete (Acero inoxidable , policarbonato), Introductor (Acero inoxidable, laton-níquel plateado, policarbonato, polipropileno)					
INDICACIONES DE USO	Aguja espinal pára punción espinal y diagnóstica.					
CONTRAINDICACIONES	Deben observarse las containdicaciones apra anestesia intradural y punciónlumbar. Tenga en cuenta lo siguiente: * Trastornos de la coagulación * Infecciones cutáneas en el punto de punción y en el lugar de inyección o zonas adyacentes. * Septicemia * Posible hipersensibilidad a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados. * Ausencia de consentimiento del paciente * Hipovolemia grave no tratada * Aumento de la presión intracraneal La anestesia intradural no debe realizarse en pacientes con las siguientes afecciones: * Hipovolemia grave descompensada * Choque * Enfermedad de la médula espinal o cerebral aguda * Presión intracraneal aumentada *Infección existente en el lugar de la inyección * Coagulopatía yatrogénica o endógena * Anomalías anatómicas en el lugar de inyección					
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial apra 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. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. No aplique una fuerza excesiva durante el avance, puesto que la aguja podría doblarse y posiblemente romperse. La aguja espinal puede perder la punta o incluso deformarse cuando entra en contcto con el hueso. Una aguja cuya punta está dañada aumenta el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS 3 AÑOS - 333858 Pencan Spinal basic Support Tray			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000133-R1		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	8-ago.-2026
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN.BHD - MALASIA B.BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD - JAPÓN LABORATORIOS B. BRAUN BRASIL S/A - BRASIL B. BRAUN MEDICAL INC. - EEUU		
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	PENCAN, PENCAN PAED, INTRODUCTOR ESPINAL: CAJA X 25 UNIDADES KIT RAQUINESTESIA: CAJA X 10 UNIDADES					
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón	25, 10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	Caja	Cartón corrugado	25, 10	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	Una vez utilizado, se debe desechar 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.					

B|BRAUN

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4500059	Introductor Espinal
4502019	Pencan
4502027	Pencan
4502035	Pencan
4502043	Pencan
4502051	Pencan
4502116	Pencan
4502124	Pencan
4502132	Pencan
4502159	Pencan Paed
4502167	Pencan Paed
4502175	Pencan Paed
4505000	Introductor Espinal
4500059-13	Introductor Espinal
4502019-10	Pencan
4502027-10	Pencan
4502035-13	Pencan
4502043-13	Pencan
4502051-13	Pencan
4502116-13	Pencan
4502120-13	Pencan
4502124-13	Pencan
4502132-13	Pencan
4502159-13	Pencan
4502167-13	Pencan
4502175-13	Pencan
450000-13	Introductor Espinal
405709	Kit Raquianestesia
333858	Pencan Spinal Basic Support tray
