B|BRAUN

Version:1

Actualización: 01

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 intravenosa o intraarterial con Bombas de infusión volumétricas					
CONTRAINDICACIONES	Ver el Instructivo de Uso para cada producto.					
ADVERTENCIAS	No utilizar el producto si el empaquete 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					

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blíster	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.

B|BRAUN

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	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
	Microfix 200 Nutrimat Ambar
	Intrafix Compact Air FS
	Microfix FS 100 Ambar Fil Nutrimat
	Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat
	Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat
	Intrafix Compact Air FS
	Eurofix Compact CG 150 FS
	Intrafix Compact CG 150 FS
	Infusomat Space Set CG 150 FS
	Infusomat Space Set Air FS
	Eurofix Compact Air FS
	Infusomat Space Set Enteral Air
	Infusomat Space Set Enteral Multispike
	Enteralfix Multi Spike para Bomba de Infusao
	Enteralfix Multi Spike S para Bomba de Infusao
	Enteralfix Air TK para bomba de Infusao
	Enteralfix para Bomba de Infusao
	Enteralfix Air para Bomba de Infusao
	Enteralfix Compact Air
	Intrafix Compact AIR IL PVC Free
	Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix
	Infusomat Space Set Air IL PVC Free
	Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix
	Intrafix Compact Air
	Intrafix Compact Air Neo
	Intrafix Compact Air IL
	Infusomat Space Set CG 150
	Infusomat Space Set CG 150 NEO
	Infusomat space Set Air IL
	Infusomat Space Set Air IL NEO