B|BRAUN

Versión: 07

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	**CERTOFIX ECONO**
NOMBRE GENERICO	CATETERES VENOSOS CENTRALES
MARCA	B|BRAUN
DESCRIPCION	Cateter central de mono, doble o triple lumen para la cateterización de grandes vasos usando la técnica Seldinger.
COMPOSICION y COMPONENTES	**CATETER CENTRAL MONO LUMEN:** 1. Catéter venoso central de una sola luz hecho de poliuretano con punta suave (ver el paquete de longitud) con: - marcas de longitud, - Conexión Luer Lock con codificacion de color, - Aleta de fijación push-on para fijar al catéter a la salida del sitio , - Pinza/Clamp deslizante en la extensión de anéstesia, - Extensión de anestesia transparente marcada con el diámetro en Gauche 2. Aguja Seldinger 3. Alambre guía con punta en J flexible en el dispensador ergonómico. 4. Dilatador 5. Tapón IN **CATETER CENTRAL DOBLE O TRIPLE LUMEN:** 1. Catéter venoso central de doble / triple luz fabricado en poliuretano con punta blanda (consulte el paquete de longitud) con: - marcas de longitud, - conexiones Luer Lock codificada por colores, - Aleta de fijación integrada al catéter, - fijación de presión para asegurar el sitio de cateterismo (solo con longitudes de catéter de 20 y 30 cm), - Pinza/Clamp deslizante en las extensiones de anestesia, - Extensiones de anestesia transparente marcadas con la posición (distal, proximal, medio) y diámetro en Gauche 2. Aguja Seldinger 3. Alambre guía con punta en J flexible en el dispensador ergonómico. 4. Dilatador 5. Tapón IN para cada lumen
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno
INDICACIONES	Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión a largo plazo o alimentación parenteral, aplicación de soluciones de alta osmolaridad o provocadoras de alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre, en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en casos de extremidades lesionada o falta de venas periféricas.
INSTRUCCIONES DE USO	Sólo se debe realizar la punción con prendas estériles, mascarilla, gorro y guantes. Tras haber desengrasado y desinfectado a fondo la piel, cubrir extensamente el área de punción con un campo estéril con orificio. A continuación, llenar el canal proximal del catéter de dos lúmenes con solución electrolítica fisiológica, o bien los canales medio y proximal del catéter de 3 lúmenes para verificar que el tránsito es correcto. Aplicar técnicas asépticas estrictas; Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas internacionales. Para más información dirijirse al manual de instrucciones.
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de punción, trastornos en la coagulación, por ejemplo, al realizar terapias con anticoagulantes, anomalías anatómicas como por ejemplo: tiorides agrandada, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción. Derivación del ECG: No llevar a cabo durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia. **Advertencias:** 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; No ejerza una presión superior a 3 bares sobre el catéter Certofix; Aplicar técnicas asépticas estrictas; Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas internacionales, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas; Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste.
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques
MÉTODO 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 2016DM-0000045-R1	**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	6-may.-2026

B|BRAUN

Versión: 07

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	**CERTOFIX ECONO**			
TITULAR	B.BRAUN MELSUNGEN-ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G - ALEMANIA BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG- ALEMANIA
REFERENCIAS	Ver anexo			
PRESENTACION COMERCIAL	SET			
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	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Farmacopea Europea, 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.			