B|BRAUN

Version:1

Actualización: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL					
NOMBRE GENERICO	CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL					
DESCRIPCIÓN	Sets de catéter para anestesia epidural					
COMPOSICIÓN	PA, PA/PUR, PE, PEBA, PEGAMENTO, PP					
INDICACIONES DE USO	Anestesia epidural para de anestesia rápida y fiable durante la cirugía. Si es necesario, la anestesia puede ser extendida y prolongada durante la cirugía. La analgesia es posible después de la cirugía.					
CONTRAINDICACIONES	El producto solo debe ser utilizado por médicos con la correspondiente formación en esta técnica. Las contraindicaciones absolutas incluyen rechazo del paciente, hipovolemia grave no corregida, aumento de presión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad conocida a la anestesia local. Las ocntraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, anomalías anatómicas de la columna vertebral, dolor lumbar crónico, enfermedades neurológicas (por ejemplo, lesiones de nervios, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad para aumentar elr endimiento cardíaco) y septicemia. Consulte libros de texto de medicina para obtener información sobre las contraindicaciones habituales a la hora de poner en práctica los procedimientos de anestesia eqpidural continua.					
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o reducir la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden causar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados. No utilice el producto si el envase está dañado. No se puede volver a esterilizar. No humedezca el filtro Perifix® de 0,2 µm con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que ello puede dar lugar a la aparición de fisuras. No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden causar daños en el filtro por ejercer una presión excesiva.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0003725R1		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	04 SEP. 2025
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA LEONHARD LANG GmbH - AUSTRIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	Perifix® / Perifix® One: Unidad, Caja x 25 unds, Caja x 100 unds. Set Perifix®: SET, Caja x 10 SETS,					

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Empaque estéril	Papel grado médico / PP	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular

EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25, 100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular

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.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar 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
4511000	Perifix®
4513002	Perifix®
4513010	Perifix®
4513029	Perifix®
4513100	Perifix®
4514009	Perifix®
4514017	Perifix®
4514025	Perifix®
4514203	Perifix®
4514211	Perifix®
4514300	Perifix®
4514319	Perifix®
4514513	Perifix®
4516206	Perifix®
4510097	Perifix® Soft Tip
4510216	Perifix® Soft Tip
4510291	Perifix® Soft Tip
4510305	Perifix® Soft Tip
4517309	Perifix® Soft Tip
4517504	Perifix® Soft Tip
4514009C	Perifix® One
4514017C	Perifix® One
4514025C	Perifix® One
4514183C	Perifix® One
4514203C	Perifix® One
4514211C	Perifix® One
4514319C	Perifix® One
4514513C	Perifix® One
4512006C	Perifix® One Paed
4512014C	Perifix® One Paed
4513150	Perifix® Catheter
4513177	Perifix® Catheter
4513258	Perifix® Catheter
4515048	Perifix® Soft Tip
4513150C	Perifix® One Catheter
4513258C	Perifix® One Catheter
4511200	Perifix® Catheter Fixation
4511201	Perifix® Catheter Fixation Cover
7B3242	Perifix® Bandeja G17