B|BRAUN

Version:1
Actualización: 00

# FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **PRODUCTO** | STIMUPLEX® - AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA | | | | | |
| **NOMBRE GENERICO** | AGUJAS PARA ANESTESIA EREGIONAL | | | | | |
| **DESCRIPCIÓN** | Agujas para el bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante estimulación nerviosa. | | | | | |
| **COMPOSICIÓN** | Aguja: acero inoxidable<br>Cojinete de la aguja: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: TM-05 TN)<br>Tubo de inyección: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: NP-66C-G)<br>Conector de cerradura Luer: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: DU-4NP)<br>Cable de conexión: cobre<br>Capa protectora aguja: politetrafluoroetileno (PTFE) | | | | | |
| **INDICACIONES DE USO** | Agujas atraumáticas para bloqueo de plexos con alargadera de infusión y cable de conexión que lleva al estimulador nervioso. | | | | | |
| **CONTRAINDICACIONES** | ☐ Enfermedades neurológicas preexistentes conocidas<br>☐ Infección / inflamación en el sitio deseado de inserción / punción<br>☐ Ansiedad preoperatoria excesiva (que no responde a las intervenciones) e incapacidad para tolerar posicionamiento<br>☐ Coagulopatías preexistentes, ya sea endógenas (por ejemplo, trombocitopenia) o iatrogénicas (por ejemplo, tratamiento con warfarina) debido a un mayor riesgo de hematoma<br>☐ Anomalías anatómicas que dificultan la colocación de la aguja mediante ecografía, estimulación nerviosa y puntos de referencia anatómicos<br>☐ Enfermedad hepática que puede interferir con el aclaramiento.<br>☐ Falta de consentimiento del paciente.<br>☐ Hipersensibilidad conocida a uno o más materiales utilizados.<br>☐ Linfangitis (por ejemplo, en el caso de acceso axilar)<br>☐ Estado posterior a las linfadenectomías (por ejemplo, en el caso de acceso axilar)<br>☐ Estimulación: no realizar durante desfibrilación o cardioversión.<br>☐ Para obtener información sobre otras contraindicaciones contra el suministro de anestesia regional continua, consulte la literatura especializada. | | | | | |
| **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.<br>• Si inadvertidamente, se produce parestesia debido al contacto directo con el nervio, no se debe seguir introduciendo la cánula de estimulación bajo ningún concepto.<br>• Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible.<br>• Para conseguir una conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador nervioso que garantice la seguridad del paciente, use solamente productos B. Braun con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad en caso de que sus productos se usen con equipo de otros fabricantes.<br>• No volver a esterilizar<br>• Usar sólo si el envoltorio está intacto.<br>• Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase. | | | | | |
| **VIDA ÚTIL** | 5 AÑOS | | | **CLASIFICACION DE RIESGO** | | IIA |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2020DM-004786-R2 | | **MODALIDAD** | Importar y Vender | **VIGENCIA** | 19-ago.-2030 |
| **TITULAR** | B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA | | **FABRICANTE** | B. BRAUN MELSUNGEN A.G.-ALEMANIAB. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD.<br>HAKKO CO LTD-JAPÓN | | |
| **REFERENCIAS** | Ver anexo. | | | | | |
| **PRESENTACION COMERCIAL** | Caja x 25 Unidades. | | | | | |
| **ENVASE** | **TIPO** | **MATERIAL** | **UNIDADES CONTENIDAS** | **INFORMACIÓN CONTENIDA** | | |
| | Empaque estéril | Papel grado médico / PP | 1 | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular | | |
| **EMPAQUE** | **TIPO** | **MATERIAL** | **UNIDADES CONTENIDAS** | **INFORMACIÓN CONTENIDA** | | |
| | Caja | Cartón | 25 | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular | | |
| **EMBALAJE** | **TIPO** | **MATERIAL** | **UNIDADES CONTENIDAS** | **INFORMACIÓN CONTENIDA** | | |
| | Caja | Cartón | 100 | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>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 |
|---|---|
| 4894251 | AGUJA STIMUPLEX A 0,55X25 G-24 |
| 4894260 | AGUJA STIMUPLEX A 0,8X100 G-21 |
| 4894278 | AGUJA STIMUPLEX A 0,9X150 G-20 |
| 4894502 | AGUJA STIMUPLEX A 0,70X50 G-22 |
| 4894103N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,5X35 MM 15º G-25 |
| 4894103U | STIMUPLEX D PLUS BISEL 15º G25 0,5X35MM |
| 4894111N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,5X55 MM 15º G-25 |
| 4894111N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,6X40 MM 15º G-23 |
| 4894138N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,6X70 MM 15º G-23 |
| 4894146N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,7X50 MM 15º G-22 |
| 4894146U | STIMUPLEX D PLUS BISEL 15º G22 0,7X50MM |
| 4894154N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,7X80 MM 15º G-22 |
| 4894154U | STIMUPLEX D PLUS BISEL 15º G22 0,7X80MM |
| 4894162N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,7X120MM 15º G-22 |
| 4894162U | STIMUPLEX D PLUS BISEL 15º G22 0,7X120MM |
| 4894170N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,9X150 MM 15ºG-20 |
| 4894189N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,7X40 MM 30º G-22 |
| 4894197N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,7X50 MM 30º G-22 |
| 4894197U | STIMUPLEX D PLUS BISEL 30º G22 0,7X50MM |
| 4894200N | AGUJA STIMUPLEX D NDH 0,7X80 MM 30º G-22 |
| 4894260U | STIMUPLEX ULTRA, 30º,22G X 4,0.70X100MM |
| 4894278U | STIMUPLEX ULTRA, 30º,20G X 6,0.90X150MM |
| 4894279U | STIMUPLEX ULTRA, 30º, 22G X 3,0.70X80MM |
| 4894367U | STIMUPLEX ULTRA,30º,22GX1 3/8,0.70X35MM |
| 4894502U | STIMUPLEX ULTRA, 30º, 22G X 2,0.70X50MM |
| 4892508-04 | STIMUPLEX ULTRA 360 |
| 4892503-04 | STIMUPLEX ULTRA 360 30° 22GX35MM-SA |
| 4892505-04 | STIMUPLEX ULTRA 360 |
| 4892510-04 | STIMUPLEX ULTRA 360 |