Version:1

Actualización: 02

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 Cojinete de la aguja: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: TM-05 TN) Tubo de inyección: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: NP-66C-G) Conector de cerradura Luer: polivinilcloruro libre de dietilhexilftalato (PVC: DU-4NP) Cable de conexión: cobre Capa protectora aguja: politetrafluoroetileno (PTFE)				
INDICACIONES DE USO	Agujas atraumáticas para bloqueo de plexos con alargadera de infusión y cable de conexión.				
CONTRAINDICACIONES	□ Enfermedades neurológicas preexistentes conocidas □ Infección / inflamación en el sitio deseado de inserción / punción □ Ansiedad preoperatoria excesiva (que no responde a las intervenciones) e incapacidad para tolerar posicionamiento □ Coagulopatías preexistentes, ya sea endógenas (por ejemplo, trombocitopenia) o iatrogénicas (por ejemplo, tratamiento con warfarina) debido a un mayor riesgo de hematoma □ Anomalías anatómicas que dificultan la colocación de la aguja mediante ecografía, estimulación nerviosa y puntos de referencia anatómicos □ Enfermedad hepática que puede interferir con el aclaramiento. □ Falta de consentimiento del paciente. □ Hipersensibilidad conocida a uno o más materiales utilizados. □ Linfangitis (por ejemplo, en el caso de acceso axilar) □ Estado posterior a las linfadenectomías (por ejemplo, en el caso de acceso axilar) □ Estimulación: no realizar durante desfibrilación o cardioversión. □ 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. • Si inadvertidamente, se produce parestesia debido al contacto directo con el nervio, no se debe seguir introduciendo la cánula de estimulación bajo ningún concepto. • 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. • 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. • No volver a esterilizar • Usar sólo si el envoltorio está intacto. • 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 AESCULAP JAPAN CO. LTD. HAKKO CO LTD-JAPÓN		
REFERENCIAS	Ver anexo.				
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 25 Unidades, Caja x 10 Unidades				

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	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	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
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
4894367	AGUJAS STIMUPLEX A
4894375	AGUJAS STIMUPLEX A
4894539	AGUJAS STIMUPLEX A
4892508-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892503-04	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 22GX35MM-SA
4892505-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892510-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892515-04	STIMUPLEX ULTRA 360
4892705-01	STIMUPLEX® ONVISION
4892708-01	STIMUPLEX® ONVISION
4892710-01	STIMUPLEX® ONVISION
4892712-01	STIMUPLEX® ONVISION
4892715-01	STIMUPLEX® ONVISION
4892705NR-01	STIMUPLEX® ONVISION NRFit®
4892708NR-01	STIMUPLEX® ONVISION NRFit®
4892710NR-01	STIMUPLEX® ONVISION NRFit®
4892712NR-01	STIMUPLEX® ONVISION NRFit®
4892715NR-01	STIMUPLEX® ONVISION NRFit®