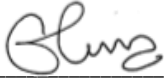
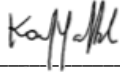
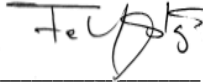


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

| | | | | | |
|---|--|-------------------------|--|--|-------------|
| PRODUCTO | INTROCAN | | | | |
| NOMBRE GENERICO | CANULAS INTRAVENOSAS | | | | |
| MARCA | B. BRAUN | | | | |
| DESCRIPCION | Cateter intravenoso periférico. | | | | |
| COMPOSICION y COMPONENTES | Acero cromo niquel, Acrilbutadienoestiroil (ABS), Elastómero, Polioximetileno (POM), polipropileno (PP), poliuretano (PUR), Propileno-etileno fluorado (FEP) | | | | |
| MÉTODO DE ESTERILIZACION | Óxido de etileno | | | | |
| INDICACIONES | <p>Introcán, Introcán-w, Introcán Certo, Introcán-W Certo: creación de un acceso venoso periférico o de un acceso arterial o venoso central (solo con FEP) seguros. transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para la administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. Toma de muestras de sangre intermitente, sobre todo de puntos arteriales (solo para FEP). Medición intra-arterial invasiva de la presión sanguínea arterial (solo con FEP). pueden utilizarse catéteres de calibre 14-22 con inyectores de potencia para los que el valor de presión máxima es de 300 psi/21 bar. facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular.</p> <p>Introcán safety: el catéter intravenoso Introcán Safety® se inserta en el sistema vascular del paciente y permanece en este durante un breve espacio de tiempo (menos de 30 días) para facilitar la extracción de sangre, la monitorización de la presión sanguínea o la administración intravenosa de fluidos y sangre. Introcán Safety® también está indicado en terapias de infusión subcutánea. los catéteres de calibre 14-22 pueden utilizarse con inyectores de potencia para los que el ajuste de presión máxima es de 300 psi/21 bar. Es preciso utilizar solo conexiones luer lock.</p> <p>Introcán Safety® 3: el catéter intravenoso cerrado Introcán Safety® 3 se inserta en el sistema vascular del paciente y permanece en éste durante un breve espacio de tiempo (menos de 30 días) para extraer sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos y sangre de forma intravenosa. los catéteres de calibre 18-22 pueden utilizarse con inyectores de potencia de una presión máxima de 300 psi y dentro del volumen de flujo máximo. Utilizar solo conexiones luer lock.</p> | | | | |
| CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES | Dependiendo del tiempo de la permanencia en la vena y del volumen de la solución influida, puede producirse una tromboflebitis. | | | | |
| 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 DISPOSITIVOS Y TECNOLOGIA BIOMEDICA | Compatible | | | | |
| VIDA UTIL | 5 AÑOS | | | CLASIFICACION DE RIESGO | III |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2016DM-0000215 R2 | MODALIDAD | Importar y Vender | VIGENCIA | 14-ago-2016 |
| TITULAR | B.Braun Melsungen AG - Alemania | FABRICANTE | B.Braun Melsungen AG - Melsungen, Alemania B. Braun Medical Industries SDN, BHD - Penang, Malasia | | |
| REFERENCIAS | Ver anexo | | DIMENSIONES | Ver Anexo | |
| PRESENTACION COMERCIAL | Caja por 50 unidades. | | | | |
| ENVASE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Blister | PVC/ Papel grado medico | 1 | Nombre. | |
| | | | | Descripción del producto. | |
| | | | | Lote, fecha de fabricación y expiración. | |
| EMPAQUE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Caja | Cartón | 50 | Nombre. | |
| | | | | Descripción del producto. | |
| | | | | Lote, fecha de fabricación y expiración. | |
| EMBALAJE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Caja | Cartón | 50 | Nombre. | |
| | | | | Descripción del producto. | |
| | | | | Lote, fecha de fabricación y expiración. | |
| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD | Farmacopea Americana USP XXI. | | | | |
| 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. | | | | |

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

| PRODUCTO | | INTROCAN | | | |
|--|------------|---|------------|--|------------|
| Elaborado por: | | Revisado por: | | Aprobado por: | |
| Firma | Fecha | Firma | Fecha | Firma | Fecha |
|  | 2016-08-31 |  | 2016-08-31 |  | 2016-08-31 |
| Germán Andrés Triana Asistente Técnico Asuntos Regulatorios | AAAA-MM-DD | Karen Martínez Fortich Jefe Asuntos Regulatorios | AAAA-MM-DD | Félix Santiago Director de Calidad Et Asuntos Regulatorios | AAAA-MM-DD |

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS**NOMBRE DEL PRODUCTO** INTROCAN®

| Material No. | Referencia | Gauge |
|---------------------|--------------------|--------------|
| 4251300 | INTROCAN CERTO | 24 |
| 4251318 | INTROCAN CERTO | 22 |
| 4251326 | INTROCAN CERTO | 20 |
| 4251334 | INTROCAN CERTO | 18 |
| 4251342 | INTROCAN CERTO | 18 |
| 4251350 | INTROCAN CERTO | 16 |
| 4251369 | INTROCAN CERTO | 14 |
| 4055764 | INTROCAN CERTO | 20 |
| 4253302 | INTROCAN -W CERTO | 24 |
| 4253310 | INTROCAN -W CERTO | 22 |
| 4253329 | INTROCAN -W CERTO | 20 |
| 4253337 | INTROCAN -W CERTO | 18 |
| 4253345 | INTROCAN -W CERTO | 18 |
| 4253353 | INTROCAN -W CERTO | 16 |
| 4253361 | INTROCAN -W CERTO | 14 |
| 4251127-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 24 |
| 4251128-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 22 |
| 4251129-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 20 |
| 4251130-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 20 |
| 4251131-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 18 |
| 4251132-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 18 |
| 4251137-04 | INTROCAN SAFETY 3 | 20 |
| 4251601-04 | INTROCAN SAFETY | 24 |
| 4251628-04 | INTROCAN SAFETY | 22 |
| 4251644-04 | INTROCAN SAFETY | 20 |
| 4251652-04 | INTROCAN SAFETY | 20 |
| 4251679-04 | INTROCAN SAFETY | 18 |
| 4251687-04 | INTROCAN SAFETY | 18 |
| 4251695-04 | INTROCAN SAFETY | 16 |
| 4251709-04 | INTROCAN SAFETY | 16 |
| 4251717-04 | INTROCAN SAFETY | 14 |
| 4251890-04 | INTROCAN SAFETY | 14 |
| 4252500-04 | INTROCAN SAFETY | 24 |
| 4252519-04 | INTROCAN SAFETY | 22 |
| 4252527-04 | INTROCAN SAFETY | 20 |
| 4252535-04 | INTROCAN SAFETY | 20 |
| 4252543-04 | INTROCAN SAFETY | 20 |
| 4252551-04 | INTROCAN SAFETY | 18 |
| 4252560-04 | INTROCAN SAFETY | 18 |
| 4252578-04 | INTROCAN SAFETY | 16 |
| 4252586-04 | INTROCAN SAFETY | 16 |
| 4252594-04 | INTROCAN SAFETY | 14 |
| 4251607-04 | INTROCAN SAFETY | 24 |
| 4251614-04 | INTROCAN SAFETY -W | 24 |
| 4252071B | INTROCAN | 24 |
| 4252098B | INTROCAN | 22 |
| 4252110B | INTROCAN | 20 |
| 4252136B | INTROCAN | 18 |
| 4252160B | INTROCAN | 16 |
| 4252217B | INTROCAN | 14 |
| 4252322B | INTROCAN | 18 |
| 4253523-04 | INTROCAN SAFETY -W | 24 |
| 4253540-04 | INTROCAN SAFETY -W | 22 |
| 4253566-04 | INTROCAN SAFETY -W | 20 |
| 4253574-04 | INTROCAN SAFETY -W | 20 |
| 4253590-04 | INTROCAN SAFETY -W | 18 |
| 4253604-04 | INTROCAN SAFETY -W | 18 |
| 4253612-04 | INTROCAN SAFETY -W | 16 |

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

| NOMBRE DEL PRODUCTO | | INTROCAN® |
|----------------------------|--------------------|------------------|
| 4253639-04 | INTROCAN SAFETY -W | 14 |
| 4254074B | INTROCAN -W | 24 |
| 4254090B | INTROCAN -W | 22 |
| 4254112B | INTROCAN -W | 20 |
| 4254139B | INTROCAN -W | 18 |
| 4254171B | INTROCAN -W | 16 |
| 4254210B | INTROCAN -W | 14 |
| 4254254B | INTROCAN -W | 24 |
| 4254503-04 | INTROCAN SAFETY-W | 24 |
| 4254325B | INTROCAN -W | 18 |
| 4254511-04 | INTROCAN SAFETY -W | 22 |
| 4254538-04 | INTROCAN SAFETY -W | 20 |
| 4254546-04 | INTROCAN SAFETY -W | 20 |
| 4254554-04 | INTROCAN SAFETY -W | 18 |
| 4254562-04 | INTROCAN SAFETY -W | 18 |
| 4254570-04 | INTROCAN SAFETY -W | 16 |
| 4254597-04 | INTROCAN SAFETY -W | 14 |