




FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

| | | | | |
|--|---|-------------------------|--|---|
| PRODUCTO | PERIFIX® | | | |
| NOMBRE GENERICO | Sets de catéter para anestesia epidural. | | | |
| MARCA | B. BRAUN | | | |
| DESCRIPCION | Sets de catéter para anestesia epidural. | | | |
| COMPOSICION y COMPONENTES | Acero Inoxidable, Polipropileno, Policarbonat, Polietileno, Poliamida, Polvo de Tungsteno, Copolimero de Cloruro de Vinilo / Acrinitil, Enzima de Substrato de Poliamida G no tejido. | | | |
| MÉTODO DE ESTERILIZACION | Óxido de etileno | | | |
| INDICACIONES | Los set de cateter para realizar procedimientos anestésicos epidurales para los cuales se aconseje este tipo de intervención. | | | |
| CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES | Contraindicación clara al bloqueo epidural, por ejemplo infección en el lugar de inyección, alteración de la coagulación sanguínea, alergia a los anestésicos locales. Se pueden presentar las complicaciones ya sabidas que comportan las técnicas anestésicas epidurales, especialmente hipotensión, anestesia espinal alta accidental con apnea y posible paro cardiaco, o toxicidad aguda del anestésico local. Son muy raras las complicaciones neurológicas tales como hematoma o absceso epidural, pero en caso de producirse puede ocasionar afectación neurológica. Los bloqueos epidurales sólo deben realizarse en quirófano, con un equipo de reanimación adecuado (especialmente en lo que respecta al soporte respiratorio y hemodinámico) y personal calificado. | | | |
| RECOMENDACIONES DE USO | Seguir las instrucciones indicadas en los empaques | | | |
| METODO 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 2015DM-0003725-R1 | MODALIDAD | Importar y Vender VIGENCIA 2025-09-04 | |
| TITULAR | B.BRAUN MELSUNGEN - ALEMANIA | FABRICANTE | B.BRAUN MELSUNGEN - ALEMANIA LEONHARD LANG GMBH - AUSTRIA | |
| REFERENCIAS | Ver anexo | DIMENSIONES | Ver Anexo | |
| PRESENTACION COMERCIAL | PERIFIX®/ PERIFIX® ONE: Unidad, Caja X 25 Unidades, Caja X 100 Unidades SET PERIFIX®: Set, Caja X 10 Sets, Caja X 20 Sets (para ver la composición del ser ver anexo) | | | |
| ENVASE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA |
| | Blister | PVC /Papel grado medico | 1 | Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular |
| | | | | |
| EMPAQUE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA |
| | Caja | Cartón | 10 ó 20 ó 25 ó 100 | Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular |
| | | | | |
| EMBALAJE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA |
| | Caja | Cartón | 10 ó 20 ó 25 ó 100 | Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular |
| | | | | |
| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD | DIN 13273-1:1990, EN 20594-1:1993, ISO594-1:1986-06, EN 1707:1996, ISO 594-2:1998-09, EN 550:1994, EN 556:1994, EN 980:2003-04, EN 1041:1998, EN ISO14971:2001, ISO 14971:2000-12 | | | |
| 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. | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|------------|---|------------|
| Elaborado por: | | Revisado por: | | Aprobado por: | |
| Firma | Fecha | Firma | Fecha | Firma | Fecha |
|  | 03/06/2016 |  | 03/06/2016 |  | 03/06/2016 |
| 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

PERIFIX®

REFERENCIAS

| Código | Descripción | Registro sanitario de otros dispositivos médicos incluidos dentro del SET | | Filtro Perifix 0.2 µm / Perifix PinPad | Jeringas Omnifix | Jeringa de pérdida de resistencia Perifix | Conector del Catéter Perifix | Esterilización EO/G | Vida útil (años) | Fabricante | |
|----------|---------------------------------|---|-------------------------------|--|------------------|---|------------------------------|---------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| | | 2013DM-0001813-R1 | 2013DM-0009644 | | | | | | | | V-003767-R1 |
| | | Vence | | | | | | | | | 2019-03-25 |
| | | Catéter estándar Perifix/ Catéter de punta suave Perifix | Aguja Epidural Perican | Aguja hipodérmica sterican | | | | | | | |
| | | O.D. x I.D. x length | O.D. x length | O.D. x length | | | | | | | |
| dd | PERIFIX 100 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | - | - | 20-24G | EO | | | |
| 4513002 | PERIFIX 300 | abertura central | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | - | - | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4513010 | PERIFIX 301 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | - | + | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4513029 | PERIFIX 302 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.70 x 80 mm/(16G x 31/4") | - | - | + | 19G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4513100 | PERIFIX 310 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.70 x 80 mm/(16G x 31/4") | - | - | - | 19G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514009 | PERIFIX 400 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | + | - | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514017 | PERIFIX 401 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | + | - | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514025 | PERIFIX 402 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.70 x 80 mm/(16G x 31/4") | - | + | - | 19G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514203 | PERIFIX 420 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/10/20 ml | - | 20-24G | EO | |
| 4514211 | PERIFIX 421 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/20 ml | - | 20-24G | EO | |
| 4514300 | PERIFIX 430 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.70 x 80 mm/(16G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/10/20 ml | - | 19G | EO | |
| 4514319 | PERIFIX 431 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.70 x 80 mm/(16G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/20 ml | + | 19G | EO | |
| 4514513 | PERIFIX 451 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | + | + | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4516206 | PERIFIX 620 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/10/20 ml | - | 20-24G | EO | |
| 4510097 | PERIFIX SOFT TIP 701 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm central opening | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | + | - | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4510216 | PERIFIX SOFT TIP 700 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | + | - | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4510291 | PERIFIX SOFT TIP 900 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/10/20 ml | - | 20-24G | EO | |
| 4510305 | PERIFIX SOFT TIP 901 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/20 ml | + | 20-24G | EO | |
| 4517309 | PERIFIX SOFT TIP 730 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.70 x 80 mm/(16G x 31/4") | - | + | + | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4517504 | PERIFIX SOFT TIP 750 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18G x 31/4") | - | + | + | 20-24G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514009C | PERIFIX ONE 400 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | 1.30 x 80 mm/(18 G x 3 1/4") | - | + | - | 20-24 G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514017C | PERIFIX ONE 401 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.30 x 80 mm/(18 G x 3 1/4") | - | + | - | 20-24 G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514025C | PERIFIX ONE 402 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.70 x 80 mm/(16 G x 3 1/4") | - | + | + | 19 G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514183C | PERIFIX ONE 418 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm | 1.30 x 120 mm/(18 G x 4 3/4") | - | + | + | 20-24 G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4514203C | PERIFIX ONE 420 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.30 x 80 mm/(18 G x 3 1/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/10/20ml | - | 20-24 G | EO | |
| 4514211C | PERIFIX ONE 421 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.30 x 80 mm/(18 G x 3 1/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/20 ml | + | 20-24 G | EO | |
| 4514319C | PERIFIX ONE 431 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.70 x 80 mm/(16 G x 31/4") | 0.50 x 16 mm (25G x 1 5/8)/0.80 x 40 mm (21G x 1 1/2")/1.20 x 40 mm (18G x 1 1/2") | + | + | 3/20 ml | + | 19 G | EO | |
| 4514513C | PERIFIX ONE 451 | 1.05 x 0.60 x 1000 mm | 1.30 x 80 mm/(18 G x 3 1/4") | - | + | + | 20-24 G | EO | 5 | B. Braun Melsungen AG, Alemania | |
| 4512006C | PERIFIX ONEPAED SET 18 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 1.30 x 50 mm/(18 G x 2") | - | + | + | 3 ml | + | 20-24 G | EO | |
| 4512014C | PERIFIX ONEPAED SET 20 | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | 0.90 x 50 mm/(20 G x 2") | - | + | + | 3 ml | + | 20-24 G | EO | |
| 4513150 | PERIFIX CATHETER | 0.60 x 0.35 x 750 mm | - | - | - | - | - | - | 20-24G | EO | |
| 4513177 | PERIFIX CATHETER | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | - | - | - | - | - | - | 20-24G | EO | |
| 4513258 | PERIFIX CATHETER | 0.85 x 0.45 x 1000 mm | - | - | - | - | - | - | 19G | EO | |
| 4515048 | PERIFIX SOFT TIP CATHETER | central opening | - | - | - | - | - | - | 20-24G | EO | |
| 4513150C | PERIFIX ONE CATHETER | 1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales | - | - | - | - | - | - | 20-24G | EO | |
| 4513258C | PERIFIX ONECATHETER | 0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales | - | - | - | - | - | - | 19G | EO | |
| 4511200 | PERIFIX CATHETER FIXATION | - | - | - | - | - | - | - | EO | 5 | |
| 4511201 | PERIFIX CATHETER FIXATION COVER | - | - | - | - | - | - | - | EO | 5 | |

ACCESORIOS

| Código | Descripción |
|--------|---------------------|
| 7B3242 | PERIFIX BANDEJA G17 |