




**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS**

<b>PRODUCTO</b>	PERIFIX®			
<b>NOMBRE GENERICO</b>	Sets de catéter para anestesia epidural.			
<b>MARCA</b>	B. BRAUN			
<b>DESCRIPCION</b>	Sets de catéter para anestesia epidural.			
<b>COMPOSICION y COMPONENTES</b>	Acero Inoxidable, Polipropileno, Policarbonat, Polietileno, Poliamida, Polvo de Tungsteno, Copolimero de Cloruro de Vinilo / Acrinitil, Enzima de Substrato de Poliamida G no tejido.			
<b>MÉTODO DE ESTERILIZACION</b>	Óxido de etileno			
<b>INDICACIONES</b>	Los set de cateter para realizar procedimientos anestésicos epidurales para los cuales se aconseje este tipo de intervención.			
<b>CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>	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.			
<b>RECOMENDACIONES DE USO</b>	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques			
<b>METODO DE DESECHO</b>	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.			
<b>COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA</b>	Compatible			
<b>VIDA UTIL</b>	5 AÑOS		<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b> III	
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2015DM-0003725-R1	<b>MODALIDAD</b>	Importar y Vender <b>VIGENCIA</b> 2025-09-04	
<b>TITULAR</b>	B.BRAUN MELSUNGEN - ALEMANIA	<b>FABRICANTE</b>	B.BRAUN MELSUNGEN - ALEMANIA LEONHARD LANG GMBH - AUSTRIA	
<b>REFERENCIAS</b>	Ver anexo	<b>DIMENSIONES</b>	Ver Anexo	
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	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)			
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>
	Blister	PVC /Papel grado medico	1	Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>
	Caja	Cartón	10 ó 20 ó 25 ó 100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>
	Caja	Cartón	10 ó 20 ó 25 ó 100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>	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			
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a condiciones normales de temperatura.			
<b>NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO</b>	Material no reutilizable			
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.			

<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>	
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 2023-07-08	2023-03-19								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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
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	5	
4513150	PERIFIX CATHETER	0.60 x 0.35 x 750 mm	-	-	-	-	-	20-24G	EO	5	
4513177	PERIFIX CATHETER	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	-	-	-	-	-	20-24G	EO	5	
4513258	PERIFIX CATHETER	0.85 x 0.45 x 1000 mm	-	-	-	-	-	19G	EO	5	
4515048	PERIFIX SOFT TIP CATHETER	central opening	-	-	-	-	-	20-24G	EO	5	
4513150C	PERIFIX ONE CATHETER	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	-	-	-	-	-	20-24G	EO	5	
4513258C	PERIFIX ONECATHETER	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	-	-	-	-	-	19G	EO	5	
4511200	PERIFIX CATHETER FIXATION	-	-	-	-	-	-	EO	5	Lenhard Lang GmbH, Austria	
4511201	PERIFIX CATHETER FIXATION COVER	-	-	-	-	-	-	EO	5	Lenhard Lang GmbH, Austria	

**ACCESORIOS**

Código	Descripción
7B3242	PERIFIX BANDEJA G17