

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS				
NOMBRE GENERICO	SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
MARCA	B BRAUN				
DESCRIPCION	Este set dado es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, no pirogénico.				
COMPOSICION y COMPONENTES	<p>Cámara de goteo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parte superior: poliestireno (ps) • Parte inferior: copolímero de estireno butadieno/ estireno butadieno estireno (sbc/sbs) • Anillo moldeado: poliestireno alto impacto (ps-hi) • Cierre de ventilación: polipropileno (pp) • Filtro de ventilación: papel glasfiber de borosilicato • Filtro del fluido: poliamida (pa) • Tapa protectora: polietileno (pe) <p>Tubo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pvc: cloruro de polivinil (pvc) • Libre de pvc: poliuretano (pur) <p>Abrazadera de rodillo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encierro de la abrazadera del rodillo: poliestireno, alto impacto (ps-hi) • Rueda del rodillo: poliestireno, alto impacto (ps-hi) <p>Segmento de la bomba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clip de la válvula: acrilonitrilo butadieno estireno (abs) • Tubo del segmento de la bomba: silicona • Clip de salida: acrilonitrilo butadieno estireno (abs) • Anillo de tensión: poliamida (pa) <p>Abrazadera de deslizamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polioximetileno (pom) <p>Conector luer lock</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conector: metilmetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno (mabs) • Tapa protectora: polietileno, baja densidad (pe-ld) 				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	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. Estéril, apirógeno. No utilizar si faltan los capuchones protectores o se han aflojado, o si el envase está dañado.				
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en el manual de uso				
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	II a
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016 DM-00014889	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	1-jul.-2021
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Polipropileno Polietileno / Papel grado medico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	50	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	50	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485:2003 ISO 14644-1:1999: ISO 10993-1:2003: I.S. EN ISO 1041:2008: I.S. EN ISO 11737:2006; I.S. EN ISO 11137:2006; I.S. EN ISO 14155:2003: I.S. EN ISO 11607:2006: I.S. EN ISO 14644-1:1999: I.S. EN ISO 14155:2003				
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 MÉDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS
CÓDIGO	REFERENCIA
8250294SP	EQUIPO INFUSOMAT SP DOSIFIX
8250437SP	EQUIPO INFUSOMAT SP TRANSLUCIDO+SAFEFLOW
8250710SP	INFUSOMAT SPACE LINE CON PIGGYBACK
8250731SP	EQUIPO INFUSOMAT SP PUR
8700087SP	EQUIPO INFUSOMAT SP TM
8700110SP	EQUIPO INFUSOMAT SP PUR + SAFEFLOW
8700118SP	EQUIPO INFUSOMAT SP SAFESET+PUR+SAFEFLOW
8700127SP	EQUIPO INFUSOMAT SP TRANSLUCIDO FOTOPRO.
4062866	SANGOFIX
8250245SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250438SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8250718SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8270066SP	EQUIPO INFUSOMAT SP SANGRE
8270074SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270350SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700036SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700095SP	EQUIPO INFUSOMAT SP PUR + FILTRO
8700098SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700125SP	EQUIPO INFUSOMAT SP OPACO FOTOPRO.
8700128SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700130SP	INFUSOMAT SL P. LIBRE DE AGUJA CARESITE
8700131SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700435SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8701148SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8701149SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET

