

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	STIMUPLEX® ULTRA				
NOMBRE GENERICO	Aguja de bloqueo del nervio periférico visible con ultrasonido.				
DESCRIPCION	Agujas atraumáticas para bloqueo de plexos con alargadera de infusión y cable de conexión que lleva al estimulador nervioso.				
COMPOSICION	Acero inoxidable Polivinilcloruro (PVC) Copolimero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) Polietilentereftalato (PET)				
INDICACIONES	Bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante estimulación nerviosa eléctrica y/o ultrasonido respectivamente para la detección precisa y segura de áreas de distribución de nervios. El bloqueo de nervios se utiliza como anestesia para procedimientos quirúrgicos, así como en la terapia del dolor en las extremidades superiores e inferiores con diversas técnicas de bloqueo				
CONTRAINDICACIONES	* Ver inserto				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	Ila
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010DM-004786-R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	27-ago-2020
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN A.G.-ALEMANIA B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. HAKKO CO LTD-JAPÓN		
REFERENCIAS	Stimuplex® Ultra				
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 25 Unidades.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Polietileno/Tereftalato Polietileno fundido Papel grado medico	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	25	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	25/100	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	USP 32, IEC 60601-1, DIN 42802:1989-07, ISO 9626, ISO 594, DIN EN ISO 8536-4.				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.				

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha
	2013-07-22		2013-07-22		2013-07-22
Germán Mayorga Santamaría Asistente Técnico AR	AAAA-MM-DD	Ana María Rojas Monti Jefe Asuntos Regulatorios	AAAA-MM-DD	Félix Santiago Director Técnico	AAAA-MM-DD