B|BRAUN

Version:1

Actualización: 02

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL - B.BRAUN®					
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA EPIDURAL					
DESCRIPCIÓN	Cánula para anestesia epidural con bisel y un mandril interno					
COMPOSICIÓN	Acero inoxidable, bronce, níquel, estaño, PC, Polipropileno, PE-HD, PE					
INDICACIONES DE USO	Anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) y bloqueo Caudal para una anestesia rápida y fiable durante la cirugía. Las agujas epidurales permiten realizar la inyección del Anestésico local en el espacio epidural (técnica de inyección única) y la colocación del catéter epidural (técnica de Catéter).					
CONTRAINDICACIONES	El producto solo debe ser utilizado por el personal autorizado. Contraindicaciones absolutas: rechazo del paciente, trastornos de la coagulaicón y tratamiento anticoagulante (por ejemplo, warfarina), infección de la piel en el lugar de inyección, septicemia (complicaciones graves tales como meningitis o absceso epidural), presión intracraneal aumentada, hipovolemia, hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados. Contraindicaciones relativas: Pacientes que no colaboran; Trastornos neurológicos previos (por ejemplo, esclerosis múltiple; Situaciones de gasto cardiaco fijo (por ejemplo, estenosis aórtica, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (CMHO), estenosis mitral y bloqueo cardíaco completo); Anomalías anatómicas de la columna vertebral (por ejemplo, artritis, osteoporosis, prolapso de disco intervertebral o dolor después de la cirugía de disco intervertebral); Heparina profiláctica a baja dosis. Riesgos: Riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural y espinal, sobre todo hipotensión, parada cardíaca, parada respiratoria y efectos tóxicos de los anestésicos locales. En muy raras ocasiones se han observado complicaciones en forma de lesiones neurológicas, tales como hematomas o abscesos epidurales, síndrome de la arteria espinal anterior, etc. Es necesario que estén cerca médicos debidamente familiarizados con la técnica, así como equipo de emergencia, especialmente para la ventilación artificial y el soporte hemodinámico.					
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el ususario. 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. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. Las agujas con la punta dañada pueden aumentar el riesgo de colocación intratecal o intravasal. Si se utiliza con un catéter epidrual (técnica de catéter), nunca retire el catéter a través de la aguja ya que puede romperse.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2023DM-0001813-R2	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	25-may.-2033	
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA			
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD CAJA X 25 UNIDADES SET (PROSET CONFORMADO POR 1 PERICAN® + 1 PERIFIX®)					

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Bolsa	Poliéster Papel medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

ANEXO –FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4457510	PROSET PERICAN
4459210	PERICAN G-18 PERIFIX LL
4502078	PERICAN PAED 22
4502094	PERICAN PAED 20
4512200	PERICAN G-18 150 MM
4512383	PERICAN G-18 T
4512782	PERICAN G-16 T