FICHA TÉCNICA

Medtronic

BIO-MEDICUS ONE PIECE FEMORAL VENOUS CANNULAE

LAT-CO-SH-0044-R1

MEDTRONIC

Página 1 de 3

| 1. Información General | | | |
|--|---|--|--|
| | | | |
| Producto (Según Registro Sanitario) | Bio-Medicus TM Cannulaes and Introducer/Cánulas | | |
| | e introductores | | |
| Nombre Comercial | Bio Medicus One Piece Femoral Venous Cannulae | | |
| Marcas | Bio-Medicus TM | | |
| Fabricante Legal | Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de | | |
| | América | | |
| Número de Registro Sanitario | INVIMA 2016DM-0014860 | | |
| Fecha de expiración del Registro Sanitario | 27-06-2026 | | |
| Clasificación del riesgo | III | | |
| Código GMDN | 34905, 47733 | | |

| | 2. Especifi |
|---|-------------|
| ` | |

| Composicion | Componente Material | |
|-------------|---------------------|--------------------------------|
| | Cánula e | Poliuretano mezclado con THF; |
| | Introductor | Isoplast 301 mezclado con THF; |
| | | Alambre de acero inoxidable |
| | | 302/304; Loctite 4061; Punta |
| | | protectora de Polietileno, |
| | | Tecoflex y pebax. |
| | Tubo | Policarbonato. |
| | conector | |
| | Conector de | KratonG2705-1000 |
| | vena | |
| | · | <u> </u> |

icaciones

Presentación Comercial Caja por 1 unidad.

Condiciones de Almacenamiento

CONSÉRVESE EN EL EMPAQUE ORIGINAL.

Almacénese en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

FICHA TÉCNICA

Medtronic

BIO-MEDICUS ONE PIECE FEMORAL VENOUS CANNULAE

LAT-CO-SH-0044-R1

MEDTRONIC

Página 2 de 3

Método de esterilización

El producto se suministra esterilizado por Óxido de Etileno. **NO REESTERILIZAR**

Vida Útil Referencias

4 años

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | |
|-----------|--|--|
| 96830-008 | Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannula and | |
| | Obturator, 8 Fr. | |
| 96830-010 | Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannula and | |
| | Obturator, 10 Fr. | |
| 96830-012 | Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannula and | |
| | Obturator, 12 Fr. | |
| 96830-014 | Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannula and | |
| | Obturator, 14 Fr. | |
| | Obtailator, 1411. | |
| 96670-015 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non- | |
| | vent con., 15 Fr. | |
| 96670-017 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non- | |
| | vent con., 17 Fr. | |
| 96670-019 | Die Medieus® Vereus Ferreus Connuls 7/0" non | |
| 300/0-019 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non- | |
| | vent con., 19 Fr. | |
| 96670-021 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non- | |
| | vent con., 21 Fr. | |
| | · | |
| 96370-023 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non- | |
| | vent con., 23 Fr. | |
| 96370-025 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non- | |
| | vent con., 25 Fr. | |
| | | |

FICHA TÉCNICA

Medtronic

BIO-MEDICUS ONE PIECE FEMORAL VENOUS CANNULAE

LAT-CO-SH-0044-R1

MEDTRONIC

Página 3 de 3

| 96370-027 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non- vent con., 27 Fr. |
|-----------|---|
| 96370-029 | Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non- vent con., 29 Fr. |

| 3. Descripción del Producto | | |
|--|---|--|
| Indicaciones de Uso | Las cánulas son usadas en vasos u órganos con un equipo | |
| extracorpóreo y sus accesorios. El introductor de la cá | | |
| facilita la correcta inserción y ubicación de la cánula de | | |
| | tamaño apropiado dentro del vaso en un bypass pulmonar. | |

DESCRIPCIÓN

Estas cánulas pediátricas y para adultos de una pieza, con pliegues y cuerpo bobinado. Los tamaños pediátricos han sido biselados mientras que las cánulas para adultos tienen puntas multipuertos. Esta construcción permite tener un flujo alto con mínima diferencia de presión. Un introductor a lo largo con marcadores profundos para facilitar el posicionamiento de la cánula. Las Cánulas Bio-Medicus® están disponibles con Cortiva BioActive con revestimiento.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

| Originado por: | Fecha: | Aprobado por: | Fecha: |
|---------------------------|------------|----------------------|------------|
| Nombre: Juan Zea | 21-04-2014 | Nombre: Juan Bolaños | 09-12-2019 |
| Cargo: Product Specialist | | Cargo: Quality and | |
| Revisado por: | Fecha: | Regulatory Affairs | |
| Nombre: Paula Escobar | 08-12-2019 | Manager | |
| Cargo: Regulatory Affairs | | | |
| Specialist | | | |