

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Starfish NS Posicionador Cardiaco
Nombre Comercial	Posicionador Cardiaco Starfish
Marcas	Starfish™ Urchin
Fabricante Legal	Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2009DM-0004963
Fecha de expiración del Registro Sanitario	28 - 04 - 2030
Clasificación del riesgo	IIb
Código GMDN	15325

2. Especificaciones

Composición	Componente	Material
	Brazo Flexible	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
	Mango/Vástago	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
	Cabeza de aspiración	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
	Punta de	Acero inoxidable / Acrinolitriilo



FICHA TÉCNICA
POSICIONADOR CARDIACO
STARFISH

LAT-CO-SH-0032-R1

MEDTRONIC

Página 2 de 5

Presentación Comercial
Condiciones de
Almacenamiento

Método de esterilización

Vida Útil
Referencias

tunelización	Butadieno Estireno (ABS)
Llave	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Juego de tubos	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Adhesivo	Loctite 793
Primer	Cianoacrilato
Adhesivo	Loctite 4011
Adhesivo	Cianoacrilato
Tinta Negra	Nazdar S224

Presentación Individual.

CONSERVESE EN EL EMPAQUE ORIGINAL.
Almacénese en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

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

3 años

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
29700	Urchin® Heart Positioner
29800	Starfish® 2 Heart Positioner

FICHA TÉCNICA



POSICIONADOR CARDIACO STARFISH

LAT-CO-SH-0032-R1

MEDTRONIC

Página 3 de 5

HP102	Starfish® NS Heart Positioner
HP3000	Starfish® Evo Heart Positioner
HP3500	Urchin® Evo Heart Positioner

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Este producto está indicado para utilizarse durante las intervenciones de bypass coronario. La función prevista de este producto es la colocación del corazón.

DESCRIPCIÓN

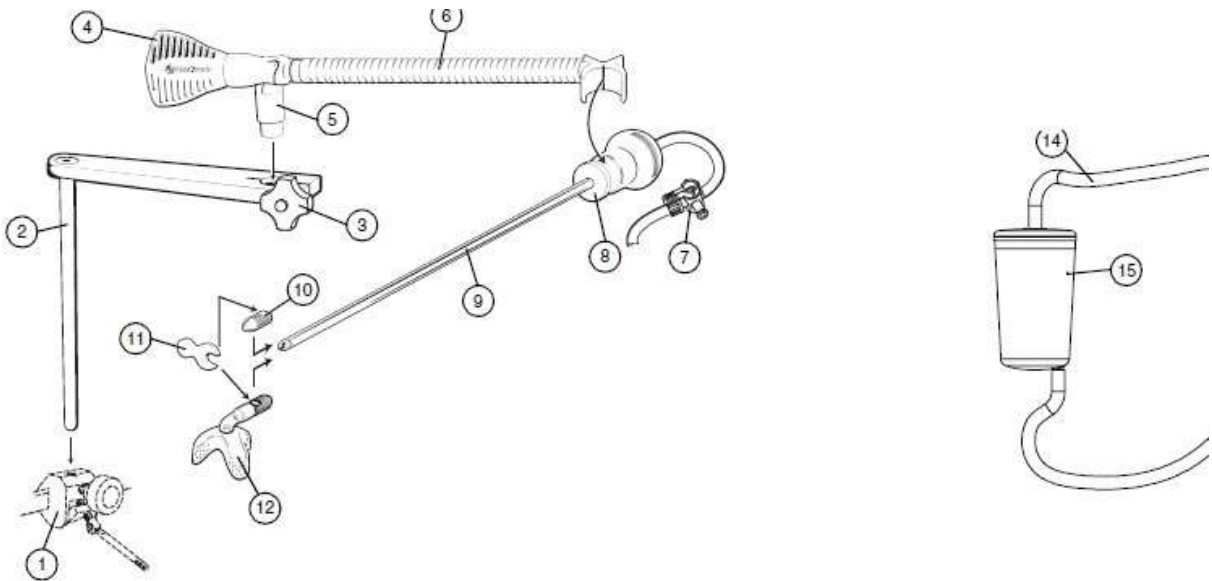
El posicionador cardíaco Starfish Evo es un dispositivo desechable de tipo separador que consta de un componente de silicona para aspiración, un brazo articulado y una pinza de montaje (Figura 1). El componente de silicona se acopla a la superficie del corazón mediante la aplicación regulada de vacío a (-) 400 mm Hg. Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

Este producto consta de seis componentes desechables válidos para un solo uso:

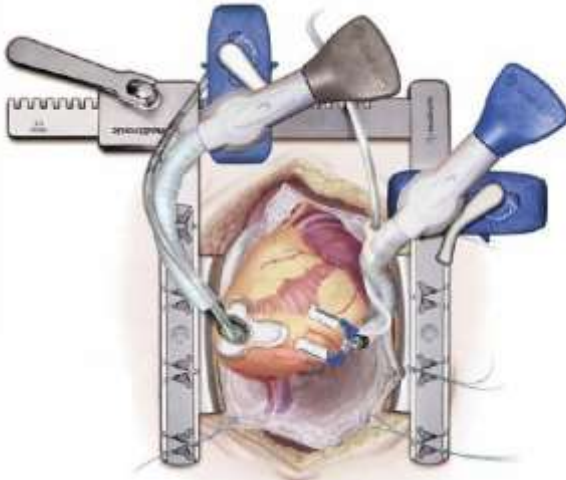
- Brazo flexible
- Mango/vástago
- Cabeza de aspiración
- Punta de tunelización
- Llave
- Juego de tubos del depósito

Note: Se vende por separado un carril de montaje reutilizable. Este carril se fija al carril de la mesa de operaciones con una abrazadera estándar para carriles de mesas de operaciones (no incluida). Este producto es un dispositivo desechable equipado con sistema para aspiración por vacío, separable, de silicona para posicionar el corazón latiente.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.



1. Abrazadera del carril de la mesa de operaciones (no incluida)



- 2. Carril de montaje(no incluido)
- 3. Mando roscado (no incluido)
- 4. Cola de ballena
- 5. Poste de torreta del brazo flexible
- 6. Brazo flexible
- 7. Llave de paso
- 8. Mango

FICHA TÉCNICA



POSICIONADOR CARDIACO STARFISH

LAT-CO-SH-0032-R1

MEDTRONIC

Página 5 de 5

9. Vástago
10. Punta de tunelización
11. Llave
12. Cabeza de aspiración
13. Conector lúer
14. Tubo de aspiración D.I. de 0,64 cm
15. Depósito con filtro interno
(capacidad máxima 150 ml)
16. Conexión a la fuente de aspiración regulada

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

Originado por: Nombre: Juan Zea Cargo: Product Specialist	Fecha: 01-05- 2014	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager	Fecha: 09-12-2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 08-12- 2019		