

1. Información General



Kits de puerto de acceso al catéter modelo 8540 para uso con bombas de infusión implantables de Medtronic

Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema Bomba de Infusión Synchromed II y Accesorios / Synchromed II Infusion Pump and Accessories - Sistema de Bomba de Infusión
Nombre Comercial	Bomba Implantable Synchromed II - Medtronic
Marcas	Synchromed II - MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0002263-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	30 de julio de 2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Contenido del envase: ▪ Juego de extensión con pinza ▪ Filtro de 0,22 µm ▪ Agujas tipo Huber de 24 gauges de color morado (2) ▪ Agujas tipo Huber de 25 gauges de color naranja (2) ▪ Jeringa de 10 mL ▪ Paño fenestrado ▪ Plantilla (2)
Presentación Comercial	
Condiciones de Almacenamiento	No almacene ni transporte los componentes del kit ni los accesorios a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o inferiores a -34 °C (-30 °F). Si la temperatura se

Método de esterilización

encuentra fuera de este intervalo, los componentes del dispositivo pueden dañarse.

Óxido de Etileno. Todos los componentes del kit son estériles. No los reesterilice. Si existen dudas sobre la esterilidad del kit, deséchelo y utilice uno nuevo.

Vida Útil
Referencias

2 años

8540

Indicaciones de Uso

El kit de puerto de acceso al catéter Modelo 8540 está indicado para utilizarse para acceder al catéter a través del puerto de acceso al catéter de bombas de infusión programables implantables de Medtronic (excepto las bombas de Medtronic MiniMed).

Contraindicaciones

Los kits de puerto de acceso al catéter de Medtronic están contraindicados para todos los procedimientos de rellenado. Está contraindicada la toma de muestras de sangre a través del portal de acceso al catéter. La toma de muestras de sangre puede ocluir el catéter o la bomba, impidiendo así la administración del fármaco y haciendo necesaria una revisión quirúrgica o sustitución.

Efectos Adversos

Los efectos adversos asociados a la utilización de este dispositivo pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Meningitis (aplicaciones intraespinales)
- Infección
- Inyección en el bolsillo o en el tejido subcutáneo

DESCRIPCION

Componente	Descripción	
Jeringa de 10 mL	Se utiliza para vaciar el puerto de acceso de catéter y el catéter	
Paño fenestrado	Se utiliza para crear un campo definido para trabajar	
Filtro de 0,22 µm	Utilizado durante el procedimiento	
Agujas tipo Huber de 24 gauges de color morado (2)	Se utiliza con una jeringa, filtro y extensión durante el procedimiento	
Agujas tipo Huber de 25 gauges de color naranja (2)	Se utiliza con una jeringa, filtro y extensión durante el procedimiento	
Plantilla (2)	Se utiliza para localizar el puerto de acceso de catéter	
Juego de extensión con pinza	Se utiliza con la jeringa para vaciar y llenar el catéter durante el procedimiento	

Especificaciones técnicas y materiales

Producto	Componente	Material
Juego de extensión con pinza	Luer	Policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
	Manguera	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Pinza	polipropileno
Filtro de 0,22 µm	Cubierma	Acrílico
	Membrana	Polietersulfona (PES)
Agujas tipo Huber	Cánula	304 acero inoxidable
	Cubo	Los copolímeros de estireno-butadieno
		Adhesivo
Jeringa	-	resina de polipropileno
Paño fenestrado	-	tejido polilínea
Plantillas	-	policarbonato



FICHA TECNICA
KIT 8540 SYNCHROMED
DBF

LAT-CO-NM-0031-
R1

Página 4 de 4

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

Originado por: Nombre: Gregorio Escobar Cargo: Product Specialist	Fecha: 13- 11-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality &Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 18-11-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:14- 11-2019		