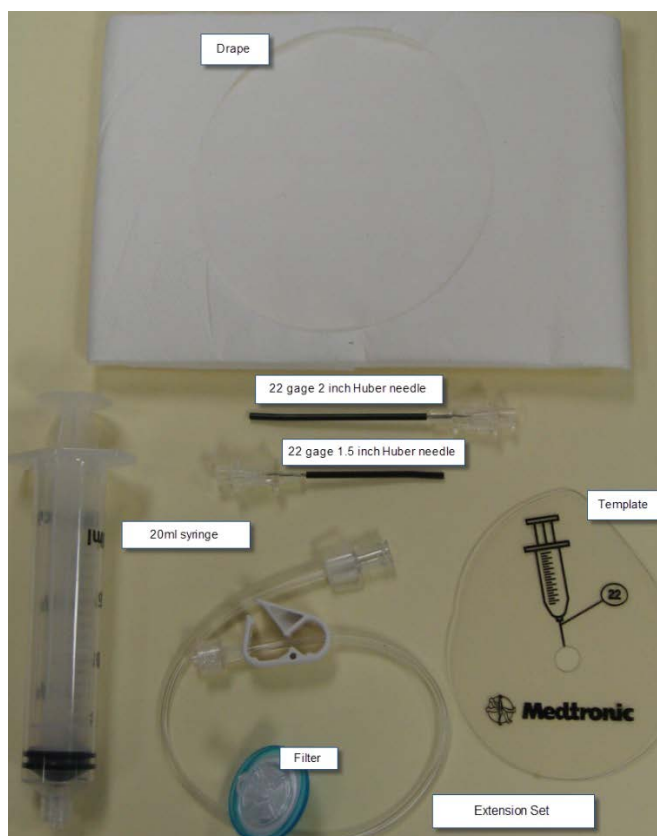


1. Información General



Kit de relleno Modelo 8551

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

Presentación Comercial

El kit de rellenado Modelo 8551 contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:

- jeringa de 20 mL
- paño fenestrado
- filtro de 0,22 µm
- agujas tipo Huber de 22 gauges (2)
- plantilla
- juego de extensión con pinza

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

Método de esterilización

Óxido de Etileno

Vida Útil

2 años

Referencias

8551

Indicaciones de Uso

Empleada para realizar infusión crónica de fármacos cuando el paciente lo requiere.

Los kits de rellenado Modelo 8551 están diseñados para utilizarse en el rellenado de las bombas de infusión programables implantables de Medtronic con la excepción de las bombas de infusión de Medtronic MiniMed. Se componen de los siguientes elementos:

- Jeringa de 20 mL
- Paño fenestrado
- Filtro de 0,22 µm
- Agujas tipo Huber de 22 gauges (2)
- Plantilla
- Juego de extensión con pinza

COMPOSICIÓN

En la tabla siguiente se muestran los materiales que componen el Kit de relleno Modelo 8551

Product	Component	Raw material
Extension set with a clamp	Luer	Ploycarbonate, acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)
	Tubing	Polyvinyl Chloride (PVC
	Clamp	Polypropylene
0.22-micron filter	Housing	Acrylic
	Membrane	Polyethersulfone (PES)
Huber Needle	Canula	304 Stainless Steel
	Hub	Styrene-Butadiene Copolymers
		Adhesive
Syringe	-	Polypropylene resin
Fenestrated drape	-	Poly-line tussue
Template	-	Polycarbonate

Contraindicaciones

Los kits de relleno de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos relacionados con el puerto de acceso al catéter.

Para mayor información por favor consultar el manual de instrucción de uso.

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		