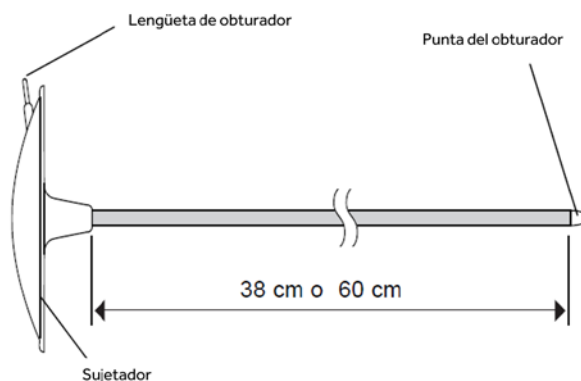


1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)

Tunelizador

Nombre Comercial

Tunelizador

Marcas

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

Tunelizador: Acero inoxidable
Obturador: Polipropileno
Longitud: 38cm o 60cm según referencia
Diámetro interno: 0.33cm
Diámetro externo: 0.48cm

Presentación Comercial

Caja Por Unidad. Contiene un tunelizador con obturador.

Condiciones de Almacenamiento

Almacenar en temperaturas entre -20°C a 60°C

Método de esterilización

Óxido de Etileno

Vida Útil

2 años

Referencias

8591-38

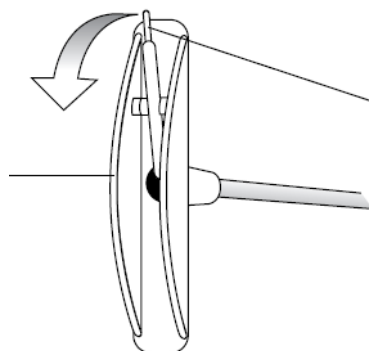
8591-60

CODIGO	DESCRIPCION
8591-38	Tunelizador de 38cm
8591-60	Tunelizador de 60cm

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

1. Doblar el tunelizador del catéter en similar contorno al del paciente.
2. Tunelizar a un nivel subcutáneo. (Tunelizar más profundo no es deseado).
3. Remover el obturador del tunelizador.
 - a. Librerar la lengüeta del obturador del sujetador del tunelizador del catéter.



- b. Sujetar la punta del obturador y remover el obturador del tunelizador del catéter.



4. Introducir el catéter a través del tunelizador del catéter a la zona de salida o al bolsillo de la bomba.
5. Lentamente remover el tunelizador del catéter, sea cuidadoso para dejar el catéteres en el túnel.

FICHA TECNICA



TUNELIZADOR SISTEMA DE INFUSIÓN INTRATECAL

LAT-CO-NM-0030-R1

DBF

Página 3 de 3

DESCRIPCION

El tunelizador 8591 es un accesorio que hace parte del sistema implantable Bomba de Infusión intratecal Synchromed II. Este accesorio es de uso único y permite crear un túnel subcutáneo en el paciente mediante el cual se desplazar del catéter.

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: 15-11-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:14-11-2019		