

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS/ SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES- SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II
Nombre Comercial	Synchromed II ® Bomba programable implantable
Marcas	MEDTRONIC, Synchromed II
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	Clase III

2. Especificaciones

Composición	Exterior, depósito y válvula de depósito, Puerto catéter: titanio. Tubo, septo del puerto: goma de silicona. Filtro antibacteriano: fluoruro de polivinilideno. Agujas: acero inoxidable.
-------------	---

FICHA TECNICA

Medtronic

BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II LAT-CO-NM-0032-R1

DBF

Página 2 de 4

Presentación Comercial

Empaque individual

Contenido de envase:

- Bomba
- Aguja de 22 gauges (funda negra)
- Aguja de 24 gauges (funda morada)
- Documentación
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente

Condiciones de Almacenamiento

Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: 5°C y +43°C.

Método de esterilización

Óxido de Etileno. No re-esterilizar.

Vida Útil

18 meses

Referencias

8835, 8637-20, 8637-40, 8551, 8540, 8591-38, 8591-60

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
8637-20	Syncromed II fusion pump 20 mL
8637-40	Syncromed II fusion pump 40 mL

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

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

El sistema de infusión SynchroMed II está indicado cuando el tratamiento del paciente requiere la infusión a largo plazo de fármacos o fluidos.

El uso de la bomba solo está aprobado con fármacos específicos.

DESCRIPCIÓN

FICHA TECNICA

Medtronic

BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II LAT-CO-NM-0032-R1

DBF

Página 3 de 4

La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado en un lugar específico. El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba SynchroMed II Modelo 8637.

El catéter se conecta al puerto del catéter de la bomba. La bomba se fija al bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba (Figura 1).

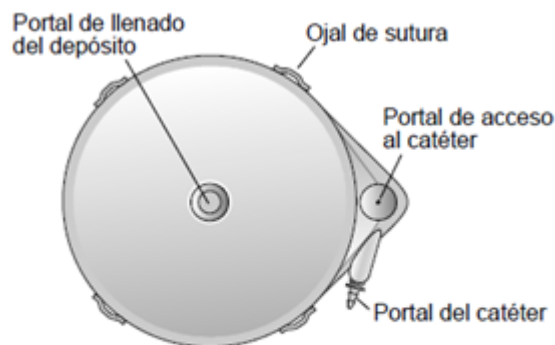


Figura 1. Vista exterior de la bomba.

El fármaco se almacena en el depósito de la bomba (Figura 2). Según la prescripción programada, el fármaco se desplaza desde el depósito de la bomba, a través del tubo interno de la bomba, el puerto del catéter y el catéter, hasta el lugar de infusión. El puerto de acceso al catéter (CAP, por sus siglas en inglés) permite inyectar el fármaco directamente en el catéter implantado para la administración del fármaco y con fines de diagnóstico. El fármaco inyectado en el CAP se desvía del mecanismo de la bomba y pasa directamente a través del puerto del catéter al interior del catéter implantado hasta el lugar de infusión. El CAP permite la introducción de una aguja tipo Huber de 24 gauges con el fin de impedir la inyección accidental durante los procedimientos de rellenado (que utilizan la aguja tipo Huber de 22 gauges suministrada en el kit de rellenado).

Mediante procedimientos de radiografía estándar se ven el fabricante y el código del modelo en un identificador radiopaco.

FICHA TECNICA

Medtronic

BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II LAT-CO-NM-0032-R1

DBF

Página 4 de 4

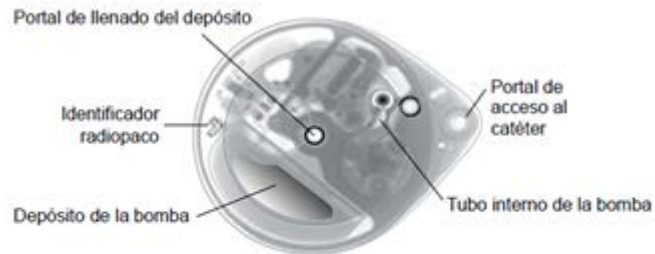


Figura 2. Vista interior de la bomba.

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		