

FICHA TECNICA

Medtronic

**PROGRAMADOR PERSONAL
8835**

LAT-CO-NM-0027-
R1

DBF

Página 1 de 4

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS/ SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES- SISTEMA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II
Nombre Comercial	Administrador personal de Terapia para SynchroMed II
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	Riesgo 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.
-------------	--

Presentación Comercial

Condiciones de Almacenamiento

Método de esterilización

Vida Útil
Referencias

Agujas: acero inoxidable.

Empaque individual

El empaque contiene:

- Administrador personal de terapia Modelo 8835
- Manual del médico del administrador personal de terapia Modelo 8835
- Tarjeta de referencia rápida del paciente del administrador personal de terapia Modelo 8835
- Manual del paciente del administrador personal de terapia Modelo 8835
- Funda
- Pilas

Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -40°C y $+60^{\circ}\text{C}$.

No aplica

No esteril.

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

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
8835	Syncromed 8835 Personal therapy manager
8637-20	Syncromed II fusion pump 20 mL
8637-40	Syncromed II fusion pump 40 mL
8551	Refill kit
8540	Catheter access port kit
8591-38	Disposable subcutaneous catheter passer
8591-60	Disposable subcutaneous catheter passer

3. Descripción del Producto

FICHA TECNICA



PROGRAMADOR PERSONAL 8835

LAT-CO-NM-0027-
R1

DBF

Página 3 de 4

Indicaciones de Uso

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

El administrador personal de terapia Modelo 8835 de Medtronic se pretende sea usado con El sistema de infusión SynchroMed II el cual está indicado cuando el tratamiento del paciente requiere la infusión a largo plazo de fármacos o fluidos.

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

DESCRIPCIÓN

El administrador personal de terapia Modelo 8835 de Medtronic es un dispositivo portátil del paciente que puede utilizarse con un sistema de infusión SynchroMed II de Medtronic. El paciente puede utilizar el administrador personal de terapia para administrar dosis de medicación programadas por el médico como complemento de la infusión continua. Cada administrador personal de terapia está destinado a ser utilizado por un solo paciente.

Se utiliza para la administración de dosis activadas por el paciente. Permite que el paciente pueda realizar la administración de dosis del medicamento, siempre dentro de los límites que prescriba el médico:

- Cantidad de la dosis.
- Duración de la dosis.
- Tiempo mínimo entre dos dosis.
- Máximo número de activaciones por día.
- Permite al paciente llevar un diario de utilización y del dolor.

FICHA TECNICA

Medtronic

**PROGRAMADOR PERSONAL
8835**

LAT-CO-NM-0027-
R1

DBF

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		