

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

Nombre genérico: Dispositivo redireccionador de flujo RED 2. MODELO/REFERENCIA FRED3507 FRED3511 FRED4026 FRED5099 FRED3516 FRED4038 FRED5014 FRED3524 FRED4508 FRED5019 FRED4513 FRED5019 FRED4513 FRED4007 FRED4518 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 2019DM-0020478 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO III 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL BITTORO ESTERILIZACIÓN DI INTERO ESTERILIZACIÓN OXIGO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar en un lugar seco	1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO							
2. MODELO/REFERENCIA FRED3507 FRED4017 FRED4539 FRED3511 FRED4026 FRED5009 FRED3516 FRED4038 FRED5014 FRED3524 FRED4508 FRED5019 FRED3536 FRED4513 FRED5029 FRED4007 FRED4518 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 2019DM-0020478 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO III 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS Uso único 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL Empaque individual 8. FABRICANTE MicroVention 9. PAÍS DE ORIGEN Estados Unidos 10. IMPORTADOR Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Óxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	Nombre ger	nérico:	Dispositivo re	edireccionador de flujo				
FRED3507 FRED3511 FRED4026 FRED5009 FRED3516 FRED4038 FRED5014 FRED3524 FRED4508 FRED5019 FRED4513 FRED5029 FRED4007 FRED4518 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5514 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 2019DM-0020478 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO III 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL Empaque individual 8. FABRICANTE MicroVention 9. PAÍS DE ORIGEN Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Óxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	Nombre cor	mercial:	Dispositivo redireccionador de flujo FRED					
FRED3511 FRED4026 FRED5009 FRED3516 FRED4038 FRED5014 FRED3524 FRED4508 FRED5019 FRED3536 FRED4513 FRED5029 FRED4007 FRED4518 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 2019DM-0020478 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO III 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS Uso único 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL Empaque individual 8. FABRICANTE MicroVention 9. PAÍS DE ORIGEN Estados Unidos 10. IMPORTADOR Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Óxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	2. MODELO/REFERENCIA							
FRED3516 FRED3524 FRED4508 FRED5019 FRED3536 FRED4513 FRED5029 FRED4007 FRED4518 FRED5514 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO 5. VIDA ÚTIL 5. VIDA ÚTIL 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	FRED3507			FRED4017 FRED4539				
FRED3524 FRED4508 FRED45019 FRED45029 FRED4007 FRED4518 FRED5514 FRED4512 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO 5. VIDA ÚTIL 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar en un lugar seco				FRED4026 FRED5009				
FRED3536 FRED4518 FRED4518 FRED5514 FRED4012 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL B. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 12. TIPO DE DISPOSITIVO Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco				FRED4038	FRED5014			
FRED4012 FRED4518 FRED5514 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO 5. VIDA ÚTIL 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar en un lugar seco	FRED3524			FRED4508	FRED5019			
FRED4012 FRED4528 FRED5526 3. REGISTRO SANITARIO 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO III 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	FRED3536			FRED4513	FRED5029			
3. REGISTRO SANITARIO 2019DM-0020478 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO III 5. VIDA ÚTIL 3 años 6. NÚMERO DE USOS Uso único 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	FRED4007			FRED4518	FRED5514			
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO 5. VIDA ÚTIL 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	FRED4012			FRED4528	FRED5526			
5. VIDA ÚTIL 6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco								
6. NÚMERO DE USOS 7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE 9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco								
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL 8. FABRICANTE MicroVention 9. PAÍS DE ORIGEN Estados Unidos 10. IMPORTADOR Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Óxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco								
8. FABRICANTE MicroVention 9. PAÍS DE ORIGEN Estados Unidos 10. IMPORTADOR Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Óxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco				Uso único				
9. PAÍS DE ORIGEN 10. IMPORTADOR Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Oxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco				·				
10. IMPORTADOR Interventional Medical Products S.A. 11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN Óxido de etileno 12. TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo quirúrgico 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	8. FABRICANTE			MicroVention				
11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN 12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco				Estados Unidos				
12. TIPO DE DISPOSITIVO 13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Condiciones de Humedad: Almacenar a temperatura ambiente controlada Almacenar en un lugar seco								
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco				Óxido de etileno				
Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	12. TIPO DE	DISPOSITI	VO					
Condiciones de Humedad: Almacenar en un lugar seco	,							
	Condicione	ones de Humedad: Almacenar en un lugar seco						
de plástico, envasado en una bolsa y una caja, los cuales permanece	Otros:	El sistema FRED viene inserto dentro de una espiral dispensadora protectora de plástico, envasado en una bolsa y una caja, los cuales permanecerán estériles a menos que el empaque se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.						

14. INDICACIONES DE USO

- ✓ El sistema FRED está destinado para la embolización endovascular de los aneurismas neurovasculares intracraneales.
- ✓ El sistema FRED también se puede utilizar con espirales embolicas para el tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FRED® System Flow Re-Direction Endoluminal Device

ne unit per box				
Cross-Reference Product Code	New Product Code	Fully Open Implant Diameter*	Total Length / Working Length** (mm)	Fully Open Total Length / Working Length** (mm)
		(mm)	3.0mm OD	3.5mm OD
FRED3505	FRED3507	3.5	16 / 10	13/7
N/A	FRED3511	3.5	22 / 17	17 / 11
FRED3525	FRED3516	3.5	30 / 24	22 / 16
N/A	FRED3524	3.5	40 / 34	31 / 24
N/A	FRED3536	3.5	54 / 49	40 / 36
			3.5mm OD	4.0mm OD
N/A	FRED4007	4.0	16 / 10	13/7
FRED4015	FRED4012	4.0	24 / 18	18 / 12
FRED4025	FRED4017	4.0	31 / 26	23 / 17
N/A	FRED4026	4.0	43 / 37	32 / 26
N/A	FRED4038	4.0	58 / 53	44 / 38
			4.0mm OD	4.5mm OD
N/A	FRED4508	4.5	18 / 11	15/8
FRED4515	FRED4513	4.5	26 / 19	20 / 13
FRED4525	FRED4518	4.5	34 / 27	25 / 18
N/A	FRED4528	4.5	45 / 39	34 / 28
N/A	FRED4539	4.5	62 / 56	45 / 39
			4.5mm OD	5.0mm OD
N/A	FRED5009	5.0	18 / 12	15/9
FRED5015	FRED5014	5.0	26 / 20	21 /14
FRED5025	FRED5019	5.0	35 / 28	26 / 19
N/A	FRED5029	5.0	48 / 41	36 / 29
			5.0mm OD	5.5mm OD
FRED5515	FRED5514	5.5	28 / 22	22 / 14
FRED5535	FRED5526	5.5	46 / 38	32 / 26