

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO		
Nombre genérico:	Dispositivo redireccionador de flujo	
Nombre comercial:	Dispositivo redireccionador de flujo FRED	
2. MODELO/REFERENCIA		
FRED3507	FRED4017	FRED4539
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	
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				
One unit per box				
Cross-Reference Product Code	New Product Code	Fully Open Implant Diameter* (mm)	Total Length / Working Length** (mm)	Fully Open Total Length / Working Length** (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