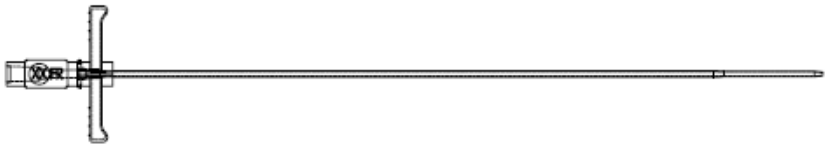
FICHA TÉCNICA

Introductor de cable percutáneo 6207™ 6209™

LAT-CO-CRHF-025

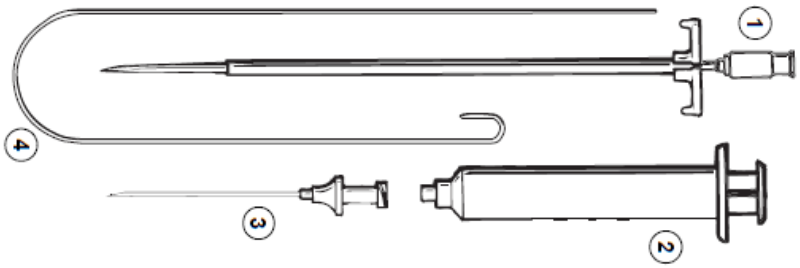
1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	PERCUTANEOUS LEAD INTRODUCERS (PLI) & ADAPRTOR KITS
Nombre Comercial	Introductor percutáneo
Marcas	MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic Inc., USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2012DM-0001286-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	29-Noviembre-2022
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	58865
2. Especificaciones	
Composición	-Materiales en contacto con el tejido humano: Poliuretano (Aislante externo), aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio (Electrodos), aleación de platino e iridio (Hélice).
Presentación Comercial	Presentación Individual. Cada envase contiene el siguiente material: ● 1 funda introductora con dilatador de vaso ahusado ● 1 aguja de pared delgada (calibre 18) ● 1 jeringa desechable ● 1 guia flexible en forma de J con enderezador de puntas
Condiciones de Almacenamiento	No almacene este producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F).
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	2 años
Referencia	Introductor de cable percutáneo 6207-S1, 6209-S1.

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	El kit de introductor de Medtronic está diseñado para proporcionar un método rápido y relativamente atraumático para la implantación de uno o varios cables de marcapaso endocárdicos implantables. Existen dos paquetes de introductores: el paquete de funda introductora individual, que se utiliza para implantes de un solo cable, y el paquete de funda introductora pareada, que se utiliza para implantes de dos cables. La guía flexible en forma de J tiene marcas a intervalos de 10 cm para calcular la longitud del cable. Medtronic distribuye también una segunda guía flexible en forma de J para implantes bicamerales: ■ como repuesto ■ o si se realizan dos punciones en distintos lugares mientras se deja colocada la primera guía flexible en forma de J.

Características físicas (Especificaciones nominales):

Parámetro	Descripción
Conjunto de eje del dilatador	- Longitud estándar: 21,1 ± 0,5 cm (8,3 ± 0,2 pulg.) - Longitud mayor: 28,7 ± 0,5 cm (11,3 ± 0,2 pulg.)
Longitud de la funda	15,9 ± 0,64 cm (6,25 ± 0,25 pulg.)
Aguja estándar/de seguridad	Calibre 18
Guía	- Tipo: En forma de J - Longitud: 60 cm (23,6 pulg.) - Diámetro: 1 mm (0,035 pulg.)
Diámetro (funda interior / dilatador exterior)	- 6207: 2,33 mm (7 French) - 6209: 3,0 mm (9 French)

Especificaciones del introductor de cables



1. Funda y dilatador
2. Jeringa
3. Aguja
4. Guía flexible en forma de J

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Angela Maria Zuluaga Cargo: Training & Education Specialist – CRHF	Fecha: 20-Sept.-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager	Fecha: 24-Oct-2019
Revisado por: Nombre: Andres B.Duque Baez Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 18-Oct-2019		