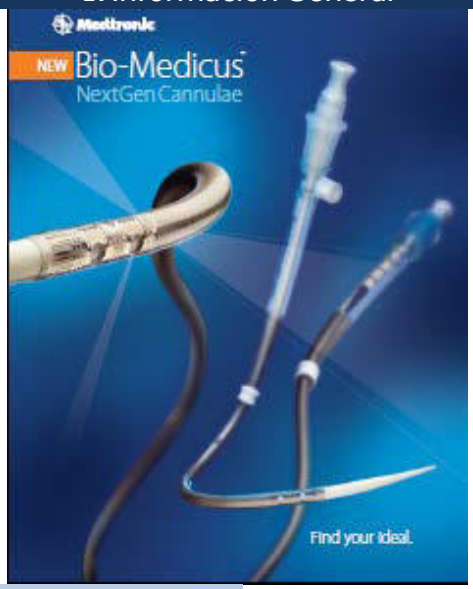
FICHA TÉCNICA

BIO MEDICUS CÁNULA E INTRODUCTORES PEDIATRICOS

LAT-CO-SH-0004-R1

MEDTRONIC

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Next Generation Bio-Medicus ™ Cannulaes And Introducer/ Canulas E Introductores
Nombre Comercial	Bio Medicus Cánula e introductores pediátricos
Marcas	Biomedicus
Fabricante Legal	Medtronic Inc. Con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014860
Fecha de expiración del Registro Sanitario	27/06/2026
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	34893, 34905, 47733

2. Especificaciones

Composición	Componente	Materiales
	Cuerpo de la canula	Estane 58810 42D (Poliuretano / THF)
		Acero Inoxidable (302 & 304)
	Tinta (canula)	Tinta (Negra L219 Tinta Matthews / MEK)
	Conector	AlfaGary

		2212C2BH-118 Clear 0003 (PoliVinilCloruro)
	Introductor	Colorite 8566M-RAD14, 85A Colorite 9066M-RAD14, 90A Colorite 9566M-RAD14, 95A
	Cuerpo	AlphaGary 2212C2BH-118 Clear 0001, Colorante Blanco RV1101 (PVC)
	Tapa hemostasis	Silicona: LIM6050-D2 Natural LIM6050-274 Red 0.05% LIM6050 319 Blue 0.05%
	Solvente	Cyclohexano / THF / 20% PVC solids (MDT01038)
	Seguro de tapa	Polipropileno blanco
	Anillo sutura	NuSil MED-4860 Liquid Silicone Rubber, 12pph
Presentación Comercial	Caja de cartón conteniendo una cánula	
Condiciones de Almacenamiento	No almacene el producto revestido con Cortiva® a una temperatura superior a 40 °C.	
Método de esterilización	Óxido de etileno	
Vida Útil	4 Años	
Referencias		

Código	Descripción
96570-115	Bio-Medicus™ Adult Cannula and Introducer
96570-117	Bio-Medicus™ Adult Cannula and Introducer
96570-119	Bio-Medicus™ Adult Cannula and Introducer
96570-121	Bio-Medicus™ Adult Cannula and Introducer
96570-123	Bio-Medicus™ Adult Cannula and Introducer
96570-125	Bio-Medicus™ Adult Cannula and Introducer
96670-115	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-117	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-119	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-121	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-123	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-125	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-127	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96670-129	Bio-Medicus™ Adult Venous Cannula and Introducer
96820-108	Bio-Medicus™ Pediatric Arterial Cannula and Introducers
96820-110	Bio-Medicus™ Pediatric Arterial Cannula and Introducers
96820-112	Bio-Medicus™ Pediatric Arterial Cannula and Introducers
96820-114	Bio-Medicus™ Pediatric Arterial Cannula and Introducers
96830-108	Bio-Medicus™ Pediatric Venous Cannula and Introducers
96830-110	Bio-Medicus™ Pediatric Venous Cannula and Introducers
96830-112	Bio-Medicus™ Pediatric Venous Cannula and Introducers
96830-114	Bio-Medicus™ Pediatric Venous Cannula and Introducers
96551	B10-Medicus™ Venous Insertion Kit
96552	Bio-Medicus™ Arterial Insertion Kit
96553	Bio-Medicus™ Pediatric Insertion Kit
96530-115	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL/ INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96530-117	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL/ INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96530-119	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL/ INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96530-121	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL/ INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96530-123	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL/

	INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96530-125	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL/ INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96600-115	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-117	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-119	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-121	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-123	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-125	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-127	NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Estos dispositivos deben ser utilizados por un médico con la información necesaria. Las cánulas se utilizan para canulares vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar. Estos productos están diseñados para utilizarse un máximo de seis horas.

DESCRIPCIÓN

Cánula e introductores pediátricos. Estériles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO			
Originado por: Nombre: Juan Zea Cargo: Product Specialist	Fecha: 5/07/2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños. Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 09/12/2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 06/12/2019		