FICHA TÉCNICA

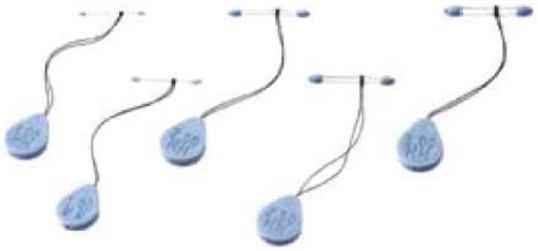
Medtronic

ADAPTADOR INTRACORONARIO CLEARVIEW

LAT-CO-SH-0023-R1

MEDTRONIC

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Medtronic- ClearView
Nombre Comercial	Adaptador Intracoronario ClearView®
Marcas	ClearView®
Fabricante Legal	Medtronic INC. Con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0003443-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	24-12-2028
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	18033, 13586

2. Especificaciones

Composición

Models	Type	Blood Contacting Components	Item Description	Material
31100	shunt 1.00 mm x 20 mm	0804310	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06919	Tag	Suture: Ethicon LA53
31125	shunt 1.25 mm x 20 mm	0804312	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06920	Tag	Suture: Ethicon LA53
31150	shunt 1.50 mm x 20 mm	080415	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06921	Tag	Suture: Ethicon LA53
31175	shunt 1.75 mm x 20 mm	06910	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06922	Tag	Suture: Ethicon LA53
31200	shunt 2.00 mm x 20 mm	06911	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06923	Tag	Suture: Ethicon LA53
31225	shunt 2.25 mm x 20 mm	06912	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06924	Tag	Suture: Ethicon LA53
31250	shunt 2.5 mm x 20 mm	06913	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06925	Tag	Suture: Ethicon LA53
31275	shunt 2.75 mm x 20 mm	06914	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06926	Tag	Suture: Ethicon LA53
31300	shunt 3.00 mm x 20 mm	06915	Intravascular Arteriotomy Cannula	Silicone: Wacker ELR 3003, Dow Q7-4780
		06927	Tag	Suture: Ethicon LA53

Presentación Comercial	Empaque unitario
Método de esterilización	Técnica de esterilización Gamma
Vida Útil	2 años
Referencias	

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
22150	ClearView® Blower/Mister System (with attached tubing set)
22120	ClearView® Blower/Mister Kit (hand piece only)
29150	AccuMist® Blower/Mister
31100	Clearview Intracoronary Shunt, 1.00 MM
31125	Clearview Intracoronary Shunt, 1.25 MM
31150	Clearview Intracoronary Shunt, 1.50 MM
31175	Clearview Intracoronary Shunt, 1.75 MM
31200	Clearview Intracoronary Shunt, 2.00MM
31225	Clearview Intracoronary Shunt, 2.25MM
31250	Clearview Intracoronary Shunt, 2.50MM
31275	Clearview Intracoronary Shunt, 2.75MM
31300	Clearview Intracoronary Shunt, 3.00MM

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Estos adaptadores están diseñados para desviar la sangre del lugar de anastomosis de la arteriotomía mientras el cirujano realiza la anastomosis.

DESCRIPCIÓN

Estos adaptadores intracoronarios constan de un tubo flexible. Ambos extremos del tubo terminan en una punta con forma de lágrima de material radiopaco. Los diámetros de la punta varían entre 1,00 y 3,00 mm. Un hilo con una etiqueta de material radiopaco está unido de forma permanente a los adaptadores. Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

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

Originado por: Nombre: Laura Teresa Quintero E Cargo: Técnica en calidad	Fecha: 28-04-2014	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: 08-12-2019		