# FICHA TÉCNICA

# CÁNULA CORONARIA DE ALTO FLUJO

LAT-CO-SH-0055-R1

## MEDTRONIC



## 1. Información General



| | |
|---|---|
| Producto (Según Registro Sanitario) | Anterograde Perfusion Cannulae/ Cánula de Perfusión Anterógrada- Catéter de Perfusión de arteria coronaria |
| Nombre Comercial | Cánula coronaria de alto flujo. |
| Marcas | DLP® |
| Fabricante Legal | Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de América |
| Número de Registro Sanitario | INVIMA 2018DM-0019131 |
| Fecha de expiración del Registro Sanitario | 26-12-2028 |
| Clasificación del riesgo | III |
| Código GMDN | 36109 |

## 2. Especificaciones

Composición

| Componente | Material |
|---|---|
| Cánula de perfusión de 20 French | Silicona, Polipropileno y Gel ASC 40036 |
| Cuerpo de la cánula coronaria | Acero inoxidable 304; Stock hipodérmico |
| Punta-Cánula Coronaria-moldeada 90° | PVC- Azul con BASO4, Durómetro 75; Alfagary p/n 3017-75/7007 |
| Bulbo de punta esférica | Poliestireno – Azul, RTP p/n S-70447 |
| Tubo-Coronario-Moldeado 90° | Tubo: Acero inoxidable AISI 304 – Calibre 10; Tubo hipodérmico de pared delgada; completamente cocidos; remarcado maleable y brillante |

| | |
|---|---|
| Mango de succión corto con Luer Codo coronario 90° | Acrílico – Blanco, atofina p/n DR-66021 |
| Punta suave de cánula coronaria | Silicona durómetro 10-Bivona: p/n SIL-LIM-037 A&B o NuSil: p/n MED-4910 |

| | |
|---|---|
| Presentación Comercial | Caja por 10 Unidades. |
| Condiciones de Almacenamiento | **CONSÉRVESE EN EL EMPAQUE ORIGINAL**. Almacénese en lugar fresco, seco y protegido de la luz. |
| Método de esterilización | El producto se suministra esterilizado por Óxido de Etileno. **NO REESTERILIZAR** |
| Vida Útil | 3 años |
| Referencias | |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| **30110** | DLP® High Flow Coronary Artery Ostial Cannula, 10 Fr, 90° Angle Tip, 7.5" |
| **30112** | DLP® High Flow Coronary Artery Ostial Cannula, 12 Fr, 90° Angle Tip, 7.5" |
| **30114** | DLP® High Flow Coronary Artery Ostial Cannula, 14 Fr, 90° Angle Tip, 7.5" |
| **30212** | DLP® High Flow Coronary Artery Ostial Cannula, 12 Fr, 45° Angle Soft Silicone Tip, 7.5" |
| **30155** | DLP® High Flow Coronary Artery Ostial Cannula, 90° Angle |

| | |
|---|---|
| | Soft Silicone Tip, 7.5" |
| **30255** | DLP® High Flow Coronary Artery Ostial Cannula, 45° Angle Soft Silicone Tip, 7.5" |

| 3. Descripción del Producto | |
|---|---|
| Indicaciones de Uso | Estas cánulas se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de seis horas para la administración de soluciones de cardioplejía directamente a las arterias coronarias. |

## DESCRIPCIÓN

Estas cánulas coronarias constan de una punta tipo cesta, una punta blanda (de silicona) o una punta esférica unida a un tubo maleable de acero inoxidable, o de una punta blanda biselada en forma de pera con un cuerpo de silicona integrado. Las cánulas terminan en un adaptador de bloqueo luer hembra. El diámetro French se mide en la base de la punta junto a la pestaña de sellado o a lo largo del diámetro de la punta blanda biselada tipo pera.
Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Originado por:<br>Nombre: Juan Zea<br>Cargo: Product Specialist | Fecha:<br>27-03-2014 | Aprobado por:<br>Nombre: Juan Bolaños<br>Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager | Fecha:<br>09-12-2019 |
| Revisado por:<br>Nombre: Paula Escobar<br>Cargo: Regulatory Affairs Specialist | Fecha:<br>08-12-2019 | | |