FICHA TÉCNICA

CATÉTER DE DRENAJE CARDIÁCO

LAT-CO-SH-0059-R1

MEDTRONIC

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Suction Tube – Tubos de succión cardiaca MEDTRONIC DLP/ Drenaje del sumidero, Aguja de pericrdiocentesis de un solo uso.
Nombre Comercial	Catéter de drenaje cardiáco
Marcas	DLP®
Fabricante Legal	Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0002649-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	30-07-2029
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	34893

2. Especificaciones		
Composición	Componente	Material
	Obturador	Tecoflex EG-93A-B40
	Punta de Hemostasis	Kraton GLS p/n G2705-100, Colorante Rojo
	Vaina	Polipropileno
	Conector ventilado	PVC 80 Alfagary p/n 2212 C2B H118
	Tapa conector (hembra)	PETG, colorante blanco, p/n H1172001
	Solvente	Ciclohexano, PVC, Tetrahidrofurano
	Cuerpo de la cánula	Plastisol 200553/22013 o 293666/29367, Alambre 302 SS.
	Punta de la cánula	PVC Alfagary p/n 2212 C2B H118
	Cuerpo de la cánula	Plastisol Claro 75-85 Alambre complete 302SS

	Tubo control de presión: PVC grado médico Alfa 2222C-75
Presentación Comercial	Caja por 20 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
12010	DLP® Pericardial Sump, 1/4" O.D. Connector
12011	DLP® Pericardial Sump, 1/8" O.D Connector
12112	DLP® Intracardiac Sump, 12 Fr., Weighted

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	Estos catéteres de drenaje están indicados para el drenaje del saco pericárdico. También pueden utilizarse para drenar las cámaras cardíacas

DESCRIPCIÓN

El catéter de drenaje pericárdico consta de un cuerpo de PVC similar a la silicona y una punta con unrecubrimiento metálico en forma de resorte. El resorte cubre una punta de aspiración acanalada fabricada en plástico. El catéter de drenaje intracardíaco consta de un cuerpo blando de vinilo con una punta de plástico de tipo Mayo. El catéter de drenaje pericárdico/intracardíaco consta de un cuerpo blando de vinilo con una punta de plástico lastrada de tipo Mayo.

Estéril, apirógeno y válido 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: 25-04-2014	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		