FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: 01-000511



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Catéter intermedio Neurobridge
Fabricante	Acandis
Marca	Acandis
Distribuidor	Compañía De Representaciones Medicas S.A - C.T.P Medica S.A
Descripción	NEUROBRIDGE KATHETER 52, 115cm
Registro Sanitario	2016DM-0014970
Vida útil	2 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Unidad esteril
Numero de usos	Uso único por pacientes
Método de Esterilización	Óxido de etileno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

El catéter neurobridge® es un catéter de un solo lumen abierto por la parte distal. la rigidez del mango trenzado del catéter disminuye en sentido distal y permite por lo tanto una buena accesibilidad a los segmentos vasculares distales y de formas sinuosas. El catéter lleva en el extremo proximal una conexión luer estandarizada para fijar accesorios. Un marcador radio-opaco en el extremo distal facilita la visibilidad en el fluoroscopio. Para mejorar la capacidad de deslizamiento, la superficie del catéter está dotada de un recubrimiento hidrófilo. Las dimensiones y configuraciones del catéter están indicadas en las etiquetas del envase.

4. INDICACIONES Y USOS

El catéter neurobridge® está indicado para la introducción de instrumentos de intervención y diagnostico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales. se puede utilizar asimismo como catéter angiográfico de diagnóstico. También, está indicado para retirar o aspirar émbolos y trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluidos los vasos cerebrales.

acandis	**FICHA TÉCNICA**

5. PRECAUCIONES

- Debe ser usado por médico especialista entrenado bajo guía fluoroscopia.
- Dispositivo indicado para un solo uso.
- No re-esterilizar ni reutilizar. La re-esterilización o reutilización puede producir la lubricación incorrecta del revestimiento del catéter, lo cual a su vez, puede ocasionar un alta e impedir el acceso a la ubicación del sistema vascular de destino.
- No usar dispositivos torcidos o dañados.
- No usar si los envases están abiertos o dañados.
- Úselo antes de la fecha de caducidad.

6. CONTRAINDICACIONES

La vida útil del producto (shelf life) es de 24 meses. el catéter neurobridge solo puede ser usado por médicos con la preparación necesaria para practicar intervenciones intravasculares y técnicas quirúrgicas. profesionales médicos entrenados en salas de cirugía

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere

8. ALMACENAMIENTO

De 15° a 25°

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolos de la institución

10. REGULACIONES

El producto es regulado por CE MARK E INVIMA.

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Bajo fluoroscopia, asegúrese de que la punta del catéter se lleva a la oclusión vascular.
- Después de llegar a la posición, apriete la RHV para evitar el reflujo o el riesgo de embolia por entrada de aire en el catéter. Asegúrese de que la válvula de cierre de la línea de perfusión esté cerrada. Solo entonces retire la línea de perfusión.
- Conecte una jeringa de vacío bloqueable llena de solución salina parcialmente heparinizada al lado cerrado cierre la válvula y cree un vacío tirando de esta jeringa. Abra la válvula de cierre para iniciar la aspiración. La sangre entra hasta que el vacío se equilibra. Luego cierra el cierre válvula.
- Retire el catéter y deséchelo.

12. VENTAJAS

- Rigidez del eje proximal para una capacidad de empuje superior
- Navegación precisa y control de par optimizado gracias a 5 zonas de transición
- Baja fricción gracias al revestimiento interior de PTFE
- La punta suave, redondeada, flexible y preformada (25° multipropósito) permite una selección de vasos fácil y atraumática
- Tecnología de trenzado push-torque-navigate para una excelente torquabilidad
- Aumento general de la resistencia a la torsión y la movilización debido a la construcción de trenzado especial

xcandis	**FICHA TÉCNICA**

Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 1 Fecha de vigencia: 7 Dic. 2022

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
Km 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero Chico, San Miguel 6 A. Cota – Colombia
Tel: +57 1 8773979
info@ctpmedica.com