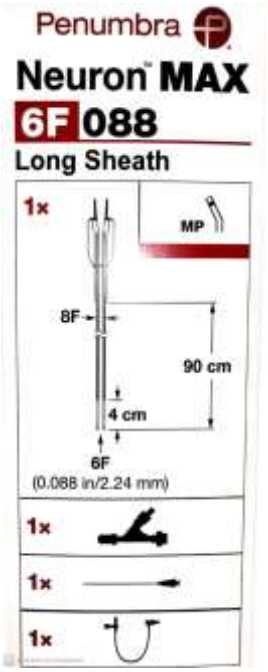
Penumbra

FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: PNML6F088904M	
	
2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre comercial	Neuron Max 0.088 x 90 MP
Fabricante	Penumbra, Inc
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas - CTP MEDICA S. A
Descripción	Catéter guía de acceso intracraneal de alto soporte Introductor largo **Longitud:** 90cm DI: 0.088” (2.24mm) DE: 8F Proximal 6F Distal **Punta:** MP Compatible con guías, 0-035,0.038”
Registro Sanitario	2012DM-0008855 **Fecha de Vigencia:** 20 de Junio de 2022
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Unidad estéril
Numero de usos	Uso único por paciente
Método de Esterilización	Oxido de etileno
3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES	
Catéter de poliamida termoplástica transparente, acero inoxidable, poliolefina, ptfe y válvula hemostática en (y).	

Penumbra	FICHA TÉCNICA

4. INDICACIONES Y USOS

- El sistema NEURON MAX está indicado para uso en la vasculatura neuro y periférico.
- Proporciona soporte intracraneal y una alta gama de compatibilidad con dispositivos.

5. PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso.
- No lo reesterilice o reutilice. La re-esterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz, lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación vascular objetivo; y/o puede hacer que se vea comprometida la integridad del dispositivo.
- No use dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados.
- Úselo antes de la Fecha de caducidad.
- Use el sistema Neuron MAX junto con visualización fluoroscópica.
- No haga avanzar ni retire el sistema Neuron MAX si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- Mantenga infusión constante con una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión, retire y sustituya el dispositivo.

6. CONTRAINDICACIONES

- No hay contraindicaciones conocidas.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- No aplica.

8. ALMACENAMIENTO

- Se debe almacenar en un lugar libre de polvo y humedad, almacenar a temperatura de 15 A 25°C

9. MANEJO DE DESECHOS

- Disponer de acuerdo con las regulaciones legales, Decreto 2676/00 y Resolución 1164/02 sobre manejo de residuos hospitalarios.

10. REGULACIONES

- Este producto está regulado por FDA, CE MARK, INVIMA

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe usarse por médico especialista entrenado, bajo guía fluoroscópica.

Penumbra	FICHA TÉCNICA

12. VENTAJAS	
• Permite terapias con doble catéter, como un catéter de balón más un micro catéter. • Mayor Flexibilidad distal y soporte proximal permiten posicionamiento más alto en anatomías tortuosas y resistencia al kinkeo. • Se puede utilizar en todos los casos de stroke para la entrega del ACE. • Útil para la embolización con PX Slim + balón. • El posicionamiento en el alto de la carótida cervical asegura la estabilidad. • Más radiopaco, mejor visualización y seguridad • El eje proximal está diseñado para soportar todo el arco aórtico.	
Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

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