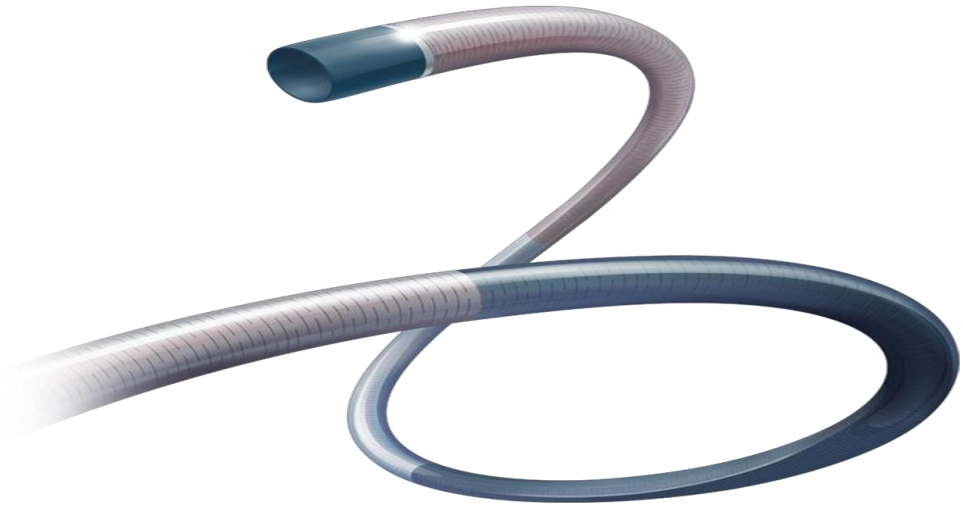
FICHA TÉCNICA

1. BMX9690SBER125



BENCHMARK™ BMX™96 Access System

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	CATETER DE ACCESO INTRACRANEAL BENCHMARK BMX 96
Fabricante	Penumbra
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas S.A. - CTP MEDICA S. A
Descripción	***CATETER DE ACCESO INTRACRANEAL BMX 96*** ***CATATER SE SELECCIÓN 6FR PUNTA BER***
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM0017832 Fecha de Vigencia: 04.04.2028
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por una unidad
Numero de usos	Único uso por paciente
Método de Esterilización	Óxido de etileno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Dispositivo Benchmark BMX 96 es un catéter de acceso con presentación en kit con catéter de selección 6fr punta BER, para la introducción de dispositivos de intervención en la vasculatura periférica, coronaria y neuro.

La avanzada tecnología de hipo tubos de acero inoxidable de BENCHMARK BMX96 proporciona capacidad de liberación distal y estabilidad proximal para la mayoría de las terapias complejas. Además, el lumen de 0,096 ″ del catéter está diseñado para aumentar la versatilidad del procedimiento y la visualización durante el mismo.

Posicionado en segmento Cervical alto.
Longitud de trabajo: 90cm
Diámetro interno: 0.109 ID .096 ″ (2,4 mm)
Diámetro Externo: 8Fr.
Diámetro distal DO F: Catéter de colocación de 8.3F OD (2,77 mm)

4. INDICACIONES Y USOS

Para la introducción de dispositivos de intervención en la vasculatura periférica, coronaria y neuro.

5. PRECAUCIONES

Guardar en un lugar seco y protegido de la luz
El médico que utilice este producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice de forma adecuada.
No Re esterilice ni reutilice. La Re-esterilización y / o reutilización puede resultar en una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, lo que puede resultar en una alta fricción y la imposibilidad de acceder a la ubicación de la vasculatura objetivo; y / o puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.
No se recomienda el uso del dispositivo si son necesarias acciones particularmente arriesgadas.
No avance ni retire el sistema BENCHMARK BMX96 contra resistencia sin una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia.
Mover o apretar el dispositivo sin restricciones contra la resistencia puede resultar en daños a la embarcación o al dispositivo.
PENUMBRA no se hace responsable de los daños derivados del uso incorrecto de sus productos, así como uso por personal no autorizado.
Mantenga una infusión constante de un lavado apropiado.

6. CONTRAINDICACIONES

Únicamente se permite usar el catéter desechable al personal médico capacitado que este familiarizado con sus posibles efectos secundarios y los diagnósticos, restricciones, indicaciones y contraindicaciones típicas de los procedimientos de intervencionismo.

El médico debe evaluar la adecuada utilización del producto, especialmente en pacientes con riesgo de empeorar con su uso.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Forma adecuada de apagado: NO APLICA
Instrucciones adicionales: NO APLICA
Medidas de seguridad para personas: NO APLICA
Medidas ambientales: NO APLICA
Limpieza: NO APLICA

8. ALMACENAMIENTO

Conservar en su empaque original, proteger de la luz directa, almacenar en lugar seco a temperaturas de 15°C y 30 °C

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolo de la institución.

10. REGULACIONES

El Producto es regulado por la FDA – INVIMA.

11. RECOMENDACIONES DE USO

1. Antes de usar el producto verificar el estado del empaque y fecha de vencimiento, utilizar producto cuyo empaque este en perfecto estado, la apertura del producto debe hacerse bajo técnica aséptica. ATENCION: no se permite usar productos cuyo empaque este alterado, abierto, mojado o deteriorado.

2. Comprobar que la punta del catéter esté en perfecto estado.

3. Trabajar en un medio estéril bajo técnica aséptica para prevenir contaminación.

12. VENTAJAS

- Punta blanda y atraumática para colocación distal.
- Eje proximal mecánicamente optimizado diseñado para maximizar la estabilidad del procedimiento.
- Preempaquetadas con catéteres Penumbra 6 Fr Select 125 SIM o 125 BER, para acceso primario rápido.
- Empaquetado con un dilatador diseñado para proporcionar una transición perfecta entre dilatador y catéter (compatible con alambre guía de 0.035 y 0,038 ″).
- Formas de la punta: recta, MP
- Las longitudes incluyen: 90cm
- 6 F Seleccionar catéteres punta SIM o BER 125cm.
- Permite una fácil selección desde el arco en el vaso deseado
- Segmento distal 5 F cónico de perfil bajo
- Facilita la colocación atraumática en la vasculatura distal
- Se puede utilizar para angiograma de diagnóstico: lumen de 0,040 ″ (1,02 mm)
- Compatible con todas las guías de 0.035 y 0,038 ″

CTP MEDICA

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