FICHA TECNICA

1. REFERENCIA: 01-000600



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	NEUROSPEED®
Fabricante	Acandis
Marca	Acandis
Distribuidor	Compañía De Representaciones Medicas S.A - C.T.P Medica S.A
Descripción	NEUROSPEED® PTA BALLOON CATHETER - CATETER DE BALON,
Registro Sanitario	2022DM-0024930
Vida útil	3 Años
Clasificación de riesgo	lll
Factor de Empaque	Unidad esteril
Numero de usos	Uso único por pacientes
Método de Esterilización	Oxido de etileno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Tubo del cateter: PEBAX 5533, BESVO A MED, ELG 6260, PTFE, ACERO INOXIDABLE.

Balón: PEBAX 7033 SA 01 MED

Marcadores radiopacos: Pt / lr (90/10)

Centro: makrolon RX 2530, TM7LFT

Adhesivo: Dymax 208-CTH, Loctite

REVESTIMIENTO HIDROFILICO: Cubierta de base (PV01/PR05 @18/1 g/L en75% IPA), cubierta superior (PV01/PA05/PR05 @10/10/0.1 g/L en 15% IPA).

4. INDICACIONES Y USOS

El catéter de balón neurospeed® atp está indicado para la dilatación de una estenosis en las arterias cerebrales con objeto de mejorar la perfusión.

xcandis	**FICHA TECNICA**

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

El catéter neurospeed 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

- Antes de usarlo asegurse que no esté dañado.
- El balón no debe inflarse antes de su uso con el paciente.
- Seleccione el tamaño del balón adecuado, de forma que cuando este inflado el diámetro del balón no supere el menor de los dos diámetros del vaso proximal y distal de la estenosis.
- Humedezca a fondo el cuerpo exterior del catéter con balón de PTA con solución salina heparinizada.
- Enjuague el lumen de la guía del catéter con globo PTA con solución salina.

12. VENTAJAS

- Atéter over-the-wire con un diámetro interior de 0,0165"
- Longitud útil de 150 cm
- Varios diámetros de balón (1,5 / 2,0 /2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 mm)
- Longitud de trabajo del balón 8 mm
- La punta flexible con marcador de rayos X en la punta distal garantiza un acceso atraumático a la estenosis distal
- Perfil de entrada delgado y doble revestimiento hidrofílico
- Dilatación suave y eficaz de la estenosis

FICHA TECNICA

Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 1 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