FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: RED62SKIT



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Catéter de Reperfusión RED 62 más tubo de aspiración
Fabricante	Penumbra Inc.
Marca	Penumbra.
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas CTP MEDICA S. A
Descripción	Catéter de reperfusión RED62KIT **Longitud:** 138cm. **Diámetro Proximal:** 6.0 F **Diámetro Distal:** 1.93mm **Diámetro Interno:** .062” **Diámetro Externo:**1.93mm **2.** Tubo de aspiración (incluido). **Longitud:** 285cm **Diámetro interno:** 0.110” **Compatibilidad:** compatible con microcateter Velocity. Catéter guía Neuron .088”, BMX96 Compatibilidad con guías .014”, .016”
Registro Sanitario	2020DM-0005690-R1 Fecha de Vigencia: 21 Mayo 2030
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

RED62: Catéter hibrido de acero inoxidable y nitinol, transiciones soldadas a laser, con revestimiento de Politetrafluoroetileno (PTFE) en toda la longitud del catéter, para mayor durabilidad, con recubrimiento hidrofílico distal mejorado, punta de nitinol suave y articulada con mejor navegación. Esta construido con 11 materiales de transición.
Tubo de aspiración: Tubo de aspiración de alto flujo elaborado en polivinilcloruro (PVC) con incorporación de sistema de control on-off

Penumbra

FICHA TÉCNICA

4. INDICACIONES Y USOS

Catéter de Reperfusión RED62: Está diseñado para la revascularización de vasos permitiendo la aspiración de trombos a nivel cerebral mediante técnica ADAPT, así como para el uso en revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico aguda secundario a una enfermedad oclusiva de los vasos intracraneales dentro de la carótida interna en los diferentes segmentos como M1 y M2 y arterias vertébrales y basilar.
Tubo de aspiración: está indicado para conectar a catéteres de aspiración y reperfusión de penumbra a la bomba Pump Max y Engine.

5. PRECAUCIONES

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluoroscópica.
- 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 el envase o el empaque interno están abiertos o dañados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.

6. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere.

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

Disposición de desechos según protocolo de la institución.

10. REGULACIONES

El producto es regulado por la FDA, CE MARK e Invima.

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía Fluoroscópica.
- Al extraer el catéter del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos.
- Se debe preparar los dispositivos a utilizar enjuagando el catéter con solución salina Heparinizada
- Prepare el catéter RED 62 según recomendaciones.
- Confirmar el diámetro del vaso y seleccionar el catéter de reperfusión de tamaño adecuado.
- No avanzar ni utilizar si se encuentra resistencia, sin antes realizar una evaluación cuidadosa de la causa bajo guía fluoroscópica. Si no se puede determinar la causa, retirar el dispositivo. Si la torsión es ilimitada o si el catéter se inserta de manera forzada cuando haya resistencia, es posible que el dispositivo se comprima y, en consecuencia, pueda ocasionar daños en el vaso sanguíneo y/o ruptura de la punta.

Penumbra	FICHA TÉCNICA

12. VENTAJAS
• Punta suave y articulada, diseñado para anatomías difíciles. • Revestimiento hidrofílico distal mejorado • Con 138 cm de longitud, para llegar a anatomías más distales • Técnica triaxial. • Posee 11 materiales de transiciones, proporciona mayor navegabilidad y suavidad en anatomías desafiantes. • Su gran lumen .062 ofrece una TRF mayor en la extracción de trombos de grandes vasos.

Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 01 Fecha de vigencia: 12 Ago. 2022

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