Penumbra

FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: RED68KIT



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Catéter de Reperfusión RED 68 más tubo de aspiración
Fabricante	Penumbra Inc.
Marca	Penumbra.
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas CTP MEDICA S. A
Descripción	Catéter de reperfusión RED 68KIT **Longitud:** 132cm. **Diámetro Proximal:** 6.0 F **Diámetro Distal:** 2.13mm **Diámetro Interno:** .068” **Diámetro Externo:**2.13mm **2.** Tubo de aspiración. (incluido) **Longitud:** 285cm **Diámetro interno:** 0.110” **Compatibilidad:** compatible con catéter de reperfusión 3MAX o 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

RED 68: 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 16 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 RED 68: 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 68 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 de nitinol, diseñado para anatomías difíciles.
- Revestimiento hidrofílico distal mejorado
- Con 132 cm de longitud, para llegar al objetivo
- Técnica triaxial.
- Posee 16 materiales de transiciones, proporciona mayor navegabilidad y suavidad en anatomías desafiantes.
- Su gran lumen .068 ofrece una TRF alta 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