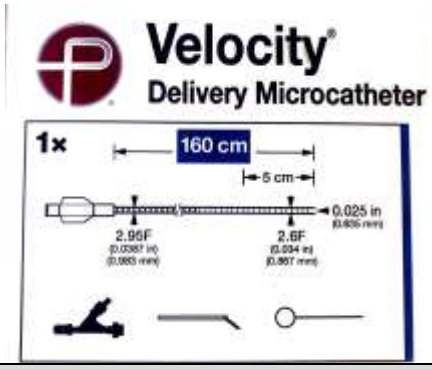
Penumbra	**FICHA TÉCNICA**

1. REFERENCIA: VEL160STR	
	
2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre comercial	MICROCATETER VELOCITY
Fabricante	Penumbra, Inc
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas - CTP MEDICA S. A
Descripción	Micro catéter utilizado en neurointervencionismo compatible con sistema de aspiración de stroke Penumbra. **Diámetro:** Catéter de 2.9 fr en la parte proximal y de 2.6 Fr en la parte distal, diámetro interno de 0.025". 1 marca radiopaca de punta recta **Longitud:** 160cm **Compatibilidad:** Compatible con catéter de re perfusión ACE 68, JET 7
Registro Sanitario	2012DM-0008855 **Fecha de Vigencia:** 20 de Junio 2022
Vida útil	5 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	
Micro catéter con eje distal más flexible, diseñado en nitinol con diferentes transiciones para proporcionar mayor navegabilidad y soporte durante el procedimiento Microcatéter de poliamida termoplástica transparente, acero inoxidable, poliolefina y PTFE.	
4. INDICACIONES Y USOS	
• Indicado para uso en sistema de aspiración penumbra neuro intervencionismo proporcionando mayor soporte y como técnica triaxial para la extracción de trombos en arteria cerebral media en porción M1. Micro catéter ayuda en la implantación de agentes diagnósticos y terapéuticos como coils en la vasculatura periférica.	
5. PRECAUCIONES	
• Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluroscopica • 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 envase o empaque interno están abiertos o dañados
- Utilizar antes de la fecha de caducidad

6. CONTRAINDICACIONES

- No existe contraindicaciones

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- No require

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 micro catéter del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos
- Mantener una infusión constante de solución de lavado apropiada.
- No hacer avanzar ni retraer el dispositivo cuando se reproduzca resistencia sin realizar una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia.
- Usar siempre con catéteres de re perfusión JET 7, ACE 68

12. VENTAJAS

- Permite tener mayor soporte del sistema durante la aspiración
- Compatible con todos los catéteres de re perfusión penumbra
- Proporciona mayor navegabilidad que otros catéteres del mercado
- Marquilla radiopaca para mejor visualización balo fluoroscopia

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