1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO		
Nombre genérico:	Catéter de Acceso Distal	
Nombre comercial:	Catéter de Acceso Distal SOFIA™	
2. MODELO/REFERENCIA		
DA5115ST	DA6115ST	ISC5105ST
DA5125ST	DA6125ST	ISC5115ST
DA6095ST	DA6131ST	MVSK60
DA6105ST	DA6135ST	MVTK110
3. REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012692	
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III	
5. VIDA ÚTIL	3 años	
6. NÚMERO DE USOS	Uso único	
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual que contiene: catéter distal, introductor, mandril y moldeador	
8. FABRICANTE	MicroVention	
9. PAÍS DE ORIGEN	Estados Unidos	
10. IMPORTADOR	Interventional Medical Products S.A.	
11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno	
12. TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo quirúrgico	
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)		
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada	
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco	
Otros:	Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada	

14. INDICACIONES DE USO

El catéter de acceso distal SOFIA™ está indicado para el uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. El catéter de acceso distal SOFIA™ puede utilizarse para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de acceso distal SOFIA™ no está indicado para uso en las arterias coronarias.

El catéter de acceso distal Sofia Plus está indicado para uso en la extracción o aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida la vasculatura periférica y neurovasculatura

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS