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

SOFIA™ Catheters

Soft Torqueable Catheter Optimized For Intracranial Access

Product Code	Catheter Size (French)	ID (In)	Working Length (cm)	Distal Tip Shape
DA5115ST	5	0.055	115	Straight
DA5125ST	5	0.055	125	Straight
DA6095ST	6	0.071	95	Straight
DA6105ST	6	0.071	105	Straight
DA6115ST	6	0.070	115	Straight
DA6125ST	6	0.070	125	Straight
DA6131ST	6	0.070	131	Straight
DA6135ST	6	0.070	135	Straight

Sofia™ PLUS

Soft torqueable catheter Optimized For Intracranial Access

Large inner diameter for improved aspiration power and enhanced softness for superior distal navigation

One unit per box, includes shaping mandrel and introducer sheath

PRODUCT CODE	CATHETER SIZE	PROXIMAL OD	DISTAL OD	ID	WORKING LENGTH	DISTAL LENGTH	PROXIMAL LENGTH	DISTAL TIP SHAPE
DA6125ST	6F	0.0825" / 2.1mm	0.0815" / 2.1mm	0.070"	125cm	19cm	106cm	Straight
DA6131ST	6F	0.0825" / 2.1mm	0.0815" / 2.1mm	0.070"	131cm	19cm	112cm	Straight

SOFIA™ EX Intracranial Support Catheter

Catalog Number	Distal/Proximal ID (in)	Distal/Proximal ID (mm)	Distal OD (F)	Distal OD (in)	Distal OD (mm)	Proximal OD (F)	Proximal OD (in)	Proximal OD (mm)	Usable Length (cm)	Distal Soft Length (cm)	Tip Shape
ISC5105ST	0.058	1.47	5.2	0.068	1.73	5.4	0.071	1.80	105	9	Straight
ISC5115ST									115		