FICHA TECNICA

Medtronic

Catéter de Proteccion Embólica Spider FX

LAT-CO-APV-0006-R0

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATÉTER, GUÍA)
Nombre Comercial	Catéter de Protección Embólica Spider FX™
Marcas	Ev3 - Covidien
Fabricante Legal	Ev3 Inc.-USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003405-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	11 de Septiembre 2025
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	44841

2. Especificaciones

Composición	Acero inoxidable w -1 revestimiento PTFE, nitinol-(niquel titanio), platino o platino/ tungsteno, heparina, hidrosiloxano, cianoacrilato, oro y tungsteno sobre núcleo de nitinol, iridium, marcadores radiopacos de tantalio. PTFE, pebax w / carga sulfato de bario, recubrimiento hidrfíllco patentado, grilamid, cubierta de plástico.
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad.
Condiciones de Almacenamiento	El catéter de protección embolica Spider FX debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
Método de esterilización	Óxido de etileno
Vida Útil	2 Años
Referencias	

Referencias				
SPD2-030-190	SPD2-030-320	SPD2-040-190	SPD2-040-320	SPD2-050-190
SPD2-050-320	SPD2-060-190	SPD2-060-320	SPD2-070-190	SPD2-070-320
SPD2-US-030-320	SPD2-US-040-320	SPD2-US-050-190	SPD2-US-050-320	SPD2-US-060-190

SPD2-US-060-320	SPD2-US-070-190	SPD2-US-070-320		

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	El catéter de protección embolica Spider FX está indicado para la prevención de embolías distales durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones de carótidas, puentes safenos en arterias coronarias y vasos periféricos en uso con TurboHawk.

DESCRIPCION GENERAL

- Malla de Nitinol con recubrimiento de heparina.
- Filtro con movimiento rotacional y longitudinal.
- Guía de elección para pasar la lesión de 0.014" o 0.018".
- Guía de entrega de 190 o 320cm
- Diámetros de la malla 3, 4, 5, 6 y 7mm.
- Un solo catéter de entrega y de recuperación
- Guía del filtro 0.014".

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Marly López Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 15-08-16	Aprobado por: Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	Fecha:
Revisado por: Nombre: Angelica Tovar Patiño Cargo: Representante de Ventas APV | Aortic and Peripheral Vascular	Fecha: 15-08-16		