worldmedical	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

CATETERES BALON PARA DILATACION PERIFERICA

NOMBRE COMERCIAL	CATETER BALON PERIFÉRICO PASSEO 35 XEO

REFERENCIAS:

Longitud del catéter 90 cm

	Diametro del Balloon ø (mm)	Presión Nominal	Presión de explosión nominal	Longitud del globo (mm) 20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
	3.0	9	21	428777	428786	428795	428804	-	-	-	-	-	-
	4.0	9	20	428778	428787	428796	428805	428814	428823	-	-	-	-
5F	5.0	9	19	428779	428788	428797	428806	428815	428824	428833	-	428843	428848
	6.0	9	16	428780	428789	428798	428807	428816	428825	428834	-	428844	428849
	7.0	9	15	428781	428790	428799	428808	428817	-	-	-	-	-
	8.0	9	14	428782	428791	428800	428809	428818	-	-	-	-	-
6F	9.0	9	12	428783	428792	428801	428810	428819	-	-	-	-	-
	10.0	8	11	428784	428793	428802	428811	428820	-	-	-	-	-
7F	12.0	8	10	-	428794	428803	428812	428821	-	-	-	-	-

Longitud del catéter 130 cm

	Diametro del Balloon ø (mm)	Presión Nominal	Presión de explosión nominal	Longitud del globo (mm) 20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
	3.0	9	21	428851	428860	428869	428878	428887	428896	428905	428910	428915	428920
	4.0	9	20	428852	428861	428870	428879	428888	428897	428906	428911	428916	428921
5F	5.0	9	19	428853	428862	428871	428880	428889	428898	428907	428912	428917	428922
	6.0	9	16	428854	428863	428872	428881	428890	428899	428908	428913	428918	428923
	7.0	9	15	428855	428864	428873	428882	428891	428900	428909	428914	428919	428924
	8.0	9	14	428856	428865	428874	428883	428892	428901	-	-	-	-
6F	9.0	9	12	428857	428866	428875	428884	428893	428902[b]	-	-	-	-
	10.0	8	11	428858	428867	428876	428885	428894	428903[b]	-	-	-	-
7F	12.0	8	10	-	428868	428877	428886	428895	428904[b]	-	-	-	-

Longitud del catéter 170 cm

	Diametro del Balloon ø (mm)	Presión Nominal	Presión de explosión nominal	Longitud del globo (mm) 20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
	4.0	9	20	-	428935[b]	428944[b]	428953[b]	-	428971[b]	428980[b]	-	428990[b]	428995[b]
	5.0	9	19	428927[b]	428936[b]	428945[b]	428954[b]	-	428972[b]	428981[b]	-	428991[b]	428996[b]
5F	6.0	9	16	428928[b]	428937[b]	428946[b]	428955[b]	-	428973[b]	428982[b]	-	428992[b]	428997[b]
	7.0	9	15	428929[b]	428938[b]	428947[b]	428956[b]	-	-	-	-	-	-
	8.0	9	14	428930[b]	428939[b]	428948[b]	428957[b]	-	-	-	-	-	-
	9.0	9	12	-	428940[b]	428949[b]	428958[b]	-	-	-	-	-	-
6F	10.0	8	11	-	428941[b]	428950[b]	428959[b]	-	-	-	-	-	-

MARCA:	PASSEO 35		
FABRICANTE:	BIOTRONIK AG Con domicilio en Suiza		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM-0017914	**VIGENTE:**	6/06/2028
TITULAR	BIOTRONIK AG	**RIESGO:**	IIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unitaria	**VIDA UTIL:**	3 AÑOS
DIMENSIONES	24cm X 24cm		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El balón de dilatación está diseñado para hincharse hasta un diámetro determinado a una presión de inflado especifica. En ambos extremos del balón hay una marca radiopaca para facilitar la visualización fluoroscopica y el posicionamiento del catéter de dilatación hacia ya través de dilatación.

El catéter de dilatación está dotado de una punta crónica blanda para facilitar su avance. El catéter de dilatación tiene dos puertos Luer en el extremo proximal. Uno de ellos sirve para conectar un dispositivo de insuflación para hincar/deshinchar el balón. El otro puerto sirve para irrigar el lumen de la guía.

El Passeo-35 Xeo está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, poplítea e infrapoplítea y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. Passeo-35 Xeo también se recomienda para la posdilatación de stents autoexpandibles y expandibles con balón en la vasculatura periférica.

	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

PASSEO-35 XEO



Cruzabilidad mejorada: Perfil de entrada de la punta hasta 0,16 mm más bajo en comparación con los principales competidores

Perfil de punta avanzado: El perfil de entrada bajo de la punta y la punta cónica suave del Passeo-35 Xeo facilitan el cruce.

Perfil de cruce más bajo: Perfil de cruce hasta 0,22 mm más bajo.

Excelente capacidad de entrega: El catéter Passeo-35 Xeo ofrece una excelente capacidad de seguimiento y empuje en comparación con los catéteres con balón PTA de 0,035'' de la competencia.

Perfil bajo, amplia gama de tamaños: Passeo-35 Xeo presenta un diseño de perfil bajo con compatibilidad total con 5F hasta hasta 7,0 mm de diámetro del balón y 250 mm de longitud del balón, 6F hasta 10,0 mm y 7F hasta 12,0 mm de diámetro.

COMPOSICION CUALITATIVA

Polímero semicristalino, la superficie externa del catéter de dilatación está recubierta de silicona hidrófoba.

STERILE EO

COMPOSICION CUANTITATIVA

La composicion cuantitativa no aplica para este producto.

INDICACIONES DE USO

Está indicado para dilatar las estenosis de las aterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.

CONTRAINDICACIONES

Las Contraindicaciones para este dispositivo y los cateteres de balón ATP en general son:
*Imposibilidad de atravesar la lesión con una guía
*Diátesis Hemorrágica

ADVERTENCIAS

El catéter de dilatación periférico passeo-18 no es indicado para arterias coronarias, cervicales e intracraneales.

El catéter de dilatación periférico passeo-18 no está diseñado para un solo uso. No lo vuelva a reutilizar no esterilizar.

El diámetro del balón insuflado no debe rebasar nunca el diámetro original de le baso proximal y distal de la lesión.

La presión del balón no debe rebasar la presión de explosión nominal estimada (RBP). Es obligatorio usar un dispositivo de la presión para evitar la sobre-presurización.
Utilizar solo un medio de insuflación adecuado, (p.e una mezcla de volúmenes de 50:50 de medio de contraste y medio salino). No usar nunca aire o cualquier medio gaseoso para hinchar el balón.
No exponer el catéter a disolventes orgánicos tales como el alcohol.

PRECAUCIONES DE MANEJO

No utilizar el catéter de balón de APT passeo-18 si el envase interno o externo está dañado o abierto

El uso de balón debe quedar únicamente reservado a médicos familiarizados e instruidos en la relación de angioplastias transluminales percutáneos (ATP).

Utilice únicamente en la fecha indicada "fecha de caducidad".

Utilizar guías únicamente con un diámetro de 0.018". Usar solo con introductores de un tamaño adecuado conforme a las especificaciones de la etiqueta.

La etiqueta indica las dimensiones mínimas de la vaina de le introductor. Si se usa el passeo-18 junto con introductores de vainas largas y/o trenzadas, será necesario un formato french mas ancho que le indicado en la etiqueta a fin de reducir el roce.

Proceda con el mayor cuidado para reducir la posibilidad de romper, doblar o acodar el shaft del catéter accidentalmente.

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

Introductor 4F a 6F

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben ser almacenados evitando el contacto con paredes, piso o techos.

	Varaible a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
RANGOS DE ACEPTACIÓN	Temperatura	**°C**	5°C	45°C
	Humedad	**%**	10%	65%