FICHA TECNICA

CATETER DE SOPORTE DISTAL NAVIEN

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Navien A+ Intracraneal Catheter – Covidien
Nombre Comercial	Catéter De Soporte Distal Navien
Marcas	Covidien
Fabricante Legal	Micro Therapeutics, Inc. D/B/A EV3 Neurovascular
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011502
Fecha de expiración del Registro Sanitario	10 de Julio 2024
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	18695

2. Especificaciones

Composición	Nylon Luer, adhesivo de curado UV, eje: PTFE revestimiento de poliuretano poliolefina adhesivo de uretado bobina de nitinol PET, la punta distal plating
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad
Condiciones de Almacenamiento	Debe almacenarse en un lugar fresco, seco entre los 10°-32°C 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				
RFX058-105-08	RFX058-115-08	RFX058-125-08	RFX058-130-08	RFX072-105-08
RFX072-105-08MP	RFX072-115-08	RFX072-115-08MP	RFX072-95-08	RFX072-95-08MP
RFXA058-105-08	RFXA058-115-08	RFXA058-125-08	RFXA058-130-08	RFXA072-105-08
RFXA072-105-08MP	RFXA072-115-08	RFXA072-95-08	RFXA072-95-08MP	

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Está indicado para introducir dispositivos intervencionistas de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria. El catéter de soporte se indica también para la extracción, aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

DESCRIPCION

- Malla de Nitinol en toda la extensión del shaft, proporcionando mayor estabilidad.
- Cobertura interior de PTFE para disminuir la fricción y facilitar la entrega de otros dispositivos
- Marca radiopaca de platino en la punta, facilitando la visualización
- Diametro Interno: 0.058” y 0.072”
- Diametro Externo: 5Fr y 6Fr
- Longitud: 95cm, 105cm y 115cm

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: 16-08-16	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha: 16-08-16
Revisado por: Nombre: Sandra Bibiana Riaño Almanza Cargo: Product Specialist | Neurovascular	Fecha: 16-08-16		