FICHA TÉCNICA

Catéter guía y Catéter selecivo de acceso Radial Rist™

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Catéter guía de acceso radial RIST™ y Catéter selectivo de acceso radial RIST™.
Nombre Comercial	
Marcas	MEDTRONIC, EV3
Fabricante Legal	MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; INNEUROCO, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Registro Invima	INVIMA 2023DM-0027545 | INVIMA 2023DM-00236614
Clasificación del riesgo	III
2. Especificaciones	
Composición	**Catéter guía de acceso radial RIST™** VARILLA DEL CATÉTER: POLITETRAFLUOROETILENO(PTFE), POLICARBONATO URETANO (CHRONOFLEX), ALEACIÓN ELASTOMÉRICA DE POLIURETANO (POLYBEND), TERMOPLÁSTICO ELASTÓMERO (PEBAX), POLIAMIDA. REVESTIMIENTO DE LA VARILLA: SOLUCIÓN HIDROFÍLICA (LUBRICENT UV 460), POLIMERO FORMADO CON HIDROGEL DISUELTO EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO Y ETÍLICO MIEMBRO DE REFUERZO DE LA VARILLA: ACERO INOXIDABLE, ALAMBRE DE ALEACIÓN NÍQUEL - TITANIO (NITINOL). BANDAS MARCADORAS: PLATINA- IRIDIO.

	ALIVIO DE TENSIÓN: POLIOLEFINA TERMOENCOGIBLE. ADHESIVO UV: URETANO ACRILATO (ADHESIVO DYMAX. **Catéter selectivo de acceso radial RIST™.** PUNTA DEL CATÉTER: TEMOPLÁSTICO ELASTÓMERO, SULFATO DE BARIO, ESTABILIZADOR DE LUZ DE AMINA, ANTIOXIDANTE FENÓLICO. EXTENSIÓN FLEXIBLE: TERMOPLÁSTICO ELASTÓMERO, SULFATO DE BARIO, COLORANTE 299C. VARILLA INTERIOR TRENZADA TERMOPLÁSTICO ELASTÓMERO, SULFATO DE BARIO, COLORANTE 299C Y ACERO INOXIDABLE. EJE: POLICARBONATO DE BISFENOL A, URENATO ACRILATO (ADHESIVO DYMAX). ALIVIO DE TENSIÓN: POLIOLEFINA.
Presentación Comercial	Empaque Individual. Caja por unidad.
Condiciones de Almacenamiento	Estos dispositivos deben almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol
Método de esterilización	Óxido de Etileno.
Vida Útil	3 años
Referencias	

Referencias	descripción
107F-079-100	SHEATH RADIAL LONG 107F-079-100
107F-079-105	SHEATH RADIAL LONG 107F-079-105
107F-079-95	SHEATH RADIAL LONG 107F-079-95
105F-BER-120	CATH RADIAL DX 105F-BER-120
105F-BER-130	CATH RADIAL DX 105F-BER-130
105F-SIM-120	CATH RADIAL DX 105F-SIM-120
105F-SIM-130	CATH RADIAL DX 105F-SIM-130

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	El catéter guía de acceso radial Rist™ 071 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura. Puede utilizarse para facilitar la introducción de medios de diagnostico en la neurovasculatura. No esta indicado para facilitar la introducción de medios de diagnostico en las arterias coronarias o periféricas.

Descripción

El catéter guía de acceso radial Rist™ 071 es un catéter guía de rigidez variable, flexible y de una sola luz. Cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El cuerpo del catéter guía de acceso radial Rist™ 071 tiene un revestimiento lubricante de 25 cm en el extremo distal para reducir la fricción durante el uso.
Cada envase contiene un catéter guía de acceso radial Rist™ 071 y un dilatador. Las dimensiones del catéter guía de acceso radial Rist™ 071 se indican en la etiqueta de cada dispositivo.

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

Originado por: Nombre: Miguel Avendaño Cargo: Product Specialist Cathlab COL	Fecha: 20 -Noviembre - 2023	Aprobado por: Nombre: Catalina Acosta Cargo: Product Manager Cathlab COL	Fecha: 28 - Noviembre - 2023