

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER/ CATETER INTRATECAL ASCENDA ®
Nombre Comercial	ASCENDA ®
Marcas	MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2011DM-0008132
Fecha de expiración del Registro Sanitario	15 de noviembre de 2021
Clasificación del riesgo	Riesgo III

2. Especificaciones

Composición	Luz interna: silicona radiopaca Trensa: poliéster Vaina, punta del cateter: poliuretano Marca radiopaca de la punta del cateter: platino-tridio Tinta: silicona negra. Conector sin sutura para bomba: silicona radiopaca, titanio, silicona, nailon. Anclajes: silicona, guía, aguja introductoria. Fiador: acero inoxidable, mango de la guía, cono de la aguja. Tapa del fiador: plástico. Dispensador del anclaje: policarbonato y acero inoxidable.
Presentación Comercial	Empaque individual. Contenido del envase: Segmento intraespinal con guía insertada

Condiciones de Almacenamiento

Método de esterilización

Vida Útil

Referencias

- Segmento de la bomba con contenedor sin sutura para bomba acoplada y conector para cateter con dos boquillas acopladas
- Aguja introductora de 16 T gauges (11.4cm)
- Anclaje con dispensador del anclaje
- Regla (no esteril)
- Documento del producto

Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -34°C y +57°C.

Óxido de Etileno. No Re-esterilizar.

2 años

8780, 8781, 8782, 8784, 8785, 8786, 8787

CODIGO	DESCRIPCION
8780	Ascenda intrathecal catheter
8781	Ascenda intrathecal catheter
8782	Ascenda intrathecal catheter spinal segment revision kit
8784	Ascenda Intrathecal catheter pump segment revision kit
8785	Ascenda intrathecal catheter accesory kit
8786	Spinal needle 9.1 cm
8787	Spinal needle 15.2 cm

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

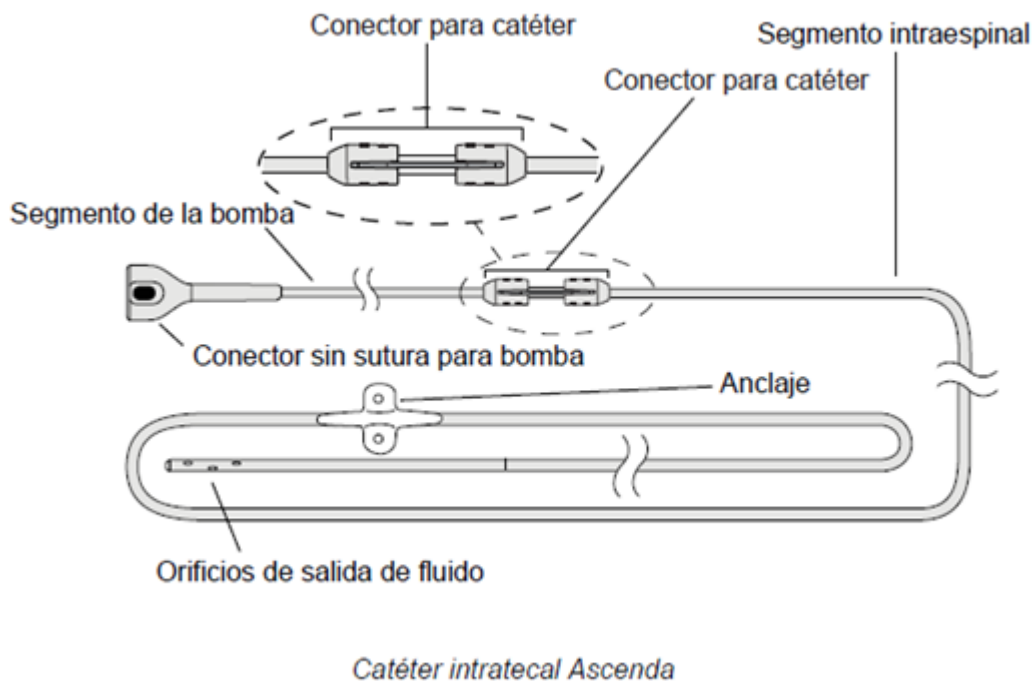
Se indica para uso cuando la terapia del paciente requiere la infusión crónica de medicamentos. El sistema está aprobado para uso con: solución estéril de clorhidrato de morfina/ sulfato de morfina libre de preservativos en el tratamiento del dolor crónico.

DESCRIPCIÓN

El catéter intratecal implantable Ascenda de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal. Los componentes del sistema de infusión implantable son una bomba y un catéter intratecal Ascenda de Medtronic. El catéter se conecta a la bomba en el portal del catéter.

Nota: El catéter intratecal Ascenda Modelo 8780 de Medtronic está diseñado para utilizarse con bombas de infusión implantables de Medtronic, excepto las bombas de infusión de Medtronic MiniMed y las bombas IsoMed.

El catéter consta de un segmento intraespinal y un segmento de la bomba con un conector sin sutura para bomba. Estos segmentos se conectan entre sí por medio de un conector para catéter y boquillas. El segmento de la bomba se conecta a ésta por medio del conector sin sutura para bomba.



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



FICHA TECNICA
CATÉTER ASCENDA
DBF

LAT-CO-NM-0029-R1

Página 4 de 4

Originado por: Nombre: Gregorio Escobar Cargo: Product Specialist	Fecha: 13-11- 2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality &Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 15-11-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:14- 11-2019		