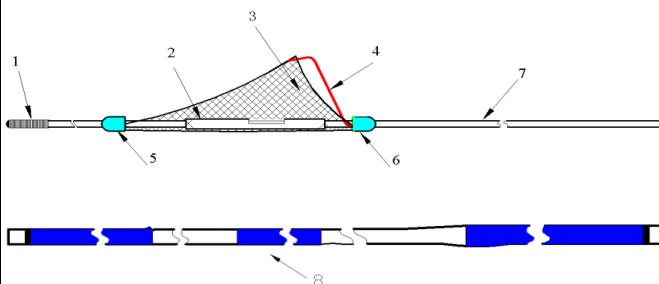


INDICACIONES : El Dispositivo de Protección Embólica Desechable es un dispositivo de protección embólica distal entregado por vía percutánea, diseñado para capturar y eliminar desechos desalojados durante procedimientos de intervención. El dispositivo de protección embólica está compuesto por un cable de captura y un catéter de entrega y recuperación. El cable de captura de dispositivos se utiliza como el cable 0.014 para la entrega de dispositivos de intervención. El dispositivo se puede entregar sobre cualquier alambre primario 0.014 utilizado para obtener acceso al sitio de la lesión.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	SISTEMA DE BOBINA EMBÓLICA			
NOMBRE GENÉRICO	DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN EMBÓLICA - PROENDER			
MARCA	BEINGING TAIJIEWEIE TECHNOLOGY Co.,LTD.			
REGISTRO SASNITARIO				
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO			
COMPOSICIÓN	Filtro de malla de nitinol, montado en un cable de acero inoxidable recubierto de PTFE ajustable de 320 a 190cm.			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
				X
VIDA ÚTIL	3 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
CHINA	SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA / CAJA			

PROENDER



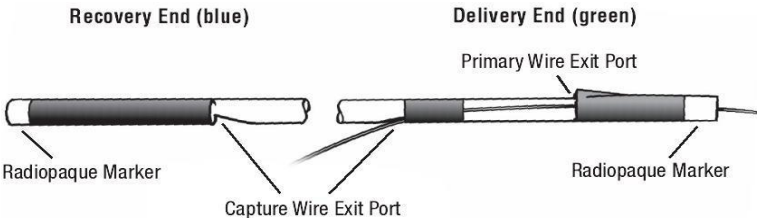
1. Cable de entrega distal; 2. Cánula fija; 3. Filtro; 4. Lazo en Oro; 5. Marcador distal; 6. Marcador proximal; 7. Alambre de entrega proximal; 8. catéter de Entrega y Recuperación.

DIÁMETRO DEL FILTRO

ESPECIFICACIÓN	DIÁMETRO DEL FILTRO	TAMAÑO RECOMENDADO DEL CATÉTER
TJEP03-320	3mm	2.0mm<Vessel≤2.5mm
TJEP03-190		
TJEP04-320	4mm	3.0mm<Vessel≤3.5mm
TJEP04-190		
TJEP05-320	5mm	3.5mm<Vessel≤4.5mm
TJEP05-190		
TJEP06-320	6mm	4.5mm<Vessel≤5.5mm
TJEP06-190		
TJEP07-320	7mm	5.5mm<Vessel≤6.5mm
TJEP07-190		
TJEP08-320	8mm	6.5mm<Vessel≤7.5mm
TJEP08-190		

El catéter de entrega y recuperación se utiliza para intercambiar la guía de acceso primaria con el cable de captura, desplegar el cable de captura en la ubicación deseada y recuperar el cable de captura al final del procedimiento.

FARMINISTROS SAS
NIT: 900.720.163-6
CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302
TELÉFONO: 5404920 ext 112
TELÉFAX: 2 17 42 39
MOVIL: 316 467 00 29
e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
INDICACIONES DE USO	
El Dispositivo de Protección Embólica está indicado para su uso como una guía y sistema de protección embólica para contener y eliminar el material embólico (trombo/ escombros) durante la realización de angioplastia y procedimientos de stent en las arterias carótidas.	
COMPLICACIONES POTENCIALES	
Las complicaciones irrelevantes con el dispositivo pueden ocurrir durante o después del procedimiento: • Hematoma en el sitio de punción • Hemorragia en el sitio de punción • Tromboembolismo local o distal • Trombosis • Fístula arteriovenosa • Pseudoaneurisma • Infección en el sitio de punción Complicaciones relacionadas con la operación • Disección arterial • Aneurisma o perforación en la pared del vaso • Vasoespasmo prolongado • Oclusión aguda requerida para la intervención quirúrgica <i>Complicaciones relacionadas con el dispositivo Las reacciones adversas previstas relacionadas con el dispositivo son mínimas (reacción del pirógeno, infección, etc.), pero no puede excluir completamente la posibilidad de aparición de reacciones adversas.</i>	
CONTRAINDICACIONES	
No se conocen contraindicaciones especiales con el dispositivo, y sus contraindicaciones clínicas son las mismas con la operación intervencionista endovascular general. (1) No usar con pacientes en los que esté contraindicada la terapia anticoagulante y antiplaquetaria. (2) No utilizar en recipientes con tortuosidad excesiva y calcificación grave. (3) No usar en pacientes con insuficiencia renal, que son alérgicos al medio de contraste.	
ADVERTENCIAS	
(1) Antes de la intervención percutánea, asegúrese de que los pacientes no sean alérgicos al medio de contraste. (2) Solo los médicos que tienen experiencia con procedimientos de intervención deben usar este dispositivo. (3) El dispositivo es estéril y asegúrese de que el paquete esté intacto antes de usarlo. (4) Prohibición del uso del dispositivo si el paquete interior está abierto o dañado. (5) Verifique el dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que el tamaño o especificaciones cumplan con los requisitos de operación. (6) Seguir constantemente los requisitos técnicos generales del uso del producto, incluida la heparinización sistemática, y el lavado de todos los productos que deben introducirse en el vaso sanguíneo con solución salina heparinizada aséptica o solución isotónica similar. (7) Elegir el método técnico según las diferentes condiciones de los pacientes y la experiencia de los médicos, ya que el dispositivo tiene diferentes aplicaciones. (8) No inserte el dispositivo a través de la funda o el catéter guía de la dimensión mínima. (9) El dispositivo está diseñado para un solo uso y no volver a esterilizar o reutilizar este dispositivo, de lo contrario el dispositivo puede ser dañado y aumentar el riesgo de infección cruzada. (10) El dispositivo debe utilizarse en condiciones de rayos X. (11) La posición del dispositivo solo debe cambiarse por cable de captura, y está prohibido mover el dispositivo durante la operación de stent de arteria carótida u otros procedimientos de intervención. (12) Nunca retire o mueva el dispositivo contra ninguna resistencia hasta que se confirme la causa. (13) Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad.	
COMPONENTES DEL DISPOSITIVO	
Extremo de entrega: El extremo de entrega tiene un marcador radiopaco incorporado en la punta distal, un puerto de salida de cable primario, un puerto de salida de cable de captura y un segmento claro. El extremo de la entrega es verde. La porción del filtro se despliega en el lugar distal apuntado por el extremo de la entrega del catéter. Filtro: El cable de captura se carga previamente en el extremo de entrega del catéter, con la porción de filtro que se extiende desde la punta distal. El alambre de captura tiene un filtro de malla de nitinol con dos marcadores en ambos extremos y una punta de disquete distal, montada en un PTFE-recubierto 0.014 adentro. alambre de acero inoxidable. Extremo de recuperación: Está diseñado como un catéter de intercambio rápido, que podría recuperar el filtro con émbolo. El extremo de recuperación tiene un puerto de salida de cable de captura, a unos 25 cm del extremo distal suave con un marcador. El extremo de recuperación es azul, y el diagrama esquemático del catéter de entrega y recuperación.	
	
ALMACENAMIENTO	
El dispositivo de protección embólica debe almacenarse en un lugar seco, limpio y bien ventilado con la humedad relativa no más del 80%, temperatura 0 ~ 40 , sin gas tóxico y corrosivo.	
ESTERILIZACIÓN	
El dispositivo de protección embólica es aséptico y libre de pirógenos, y la validez de la esterilización es de tres años.	