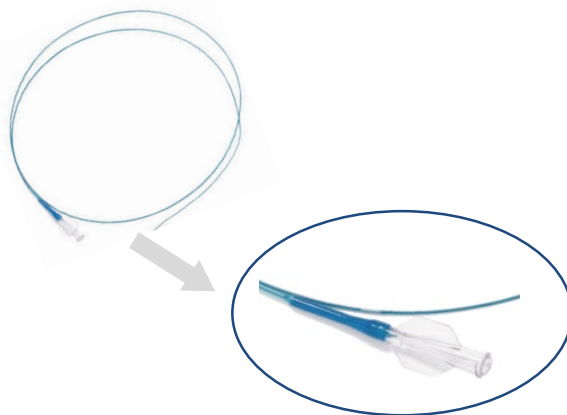


INDICACIONES: ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO COMO MECANISMO PARA LA ANGIOGRAFÍA SUPERSELECTIVA DEL CEREBRO, MEDULA VASCULAR Y PARA LA INFUSIÓN DE DIVERSOS AGENTES EMBÓLICOS DE DIAGNOSTICO (COMO LA BOBINA EMBÓLICA) Y LOS STENTS VASCULARES EN EL VASO ARTERIAL SE DEBE SELECCIONAR EL CATETER GUÍA Y EL CABLE GUÍA ADECUADOS CUANDO SE UTILIZA EL MICROCATETER

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	MICROCATETER DESECHABLE FREPASS			
NOMBRE GENÉRICO	MICROCATETER DESECHABLE			
MARCA	BEIJING TAIJEWIYE TECHNOLOGY CO, LTD, FREPASS			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0021536			
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO			
COMPOSICIÓN	POLÍMERO MEDICO DE ALTO DESEMPEÑO, EL MATERIAL RADIOPACO EN EL CATETER ES ALEACIÓN DE PLATINO PTW8			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
				X
VIDA ÚTIL	3 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
CHINA	1 MICROCATETER DESECHABLE / CAJA			

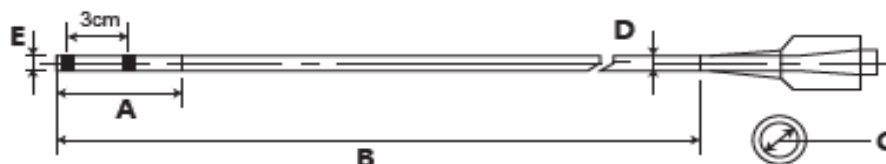


REFERENCIAS

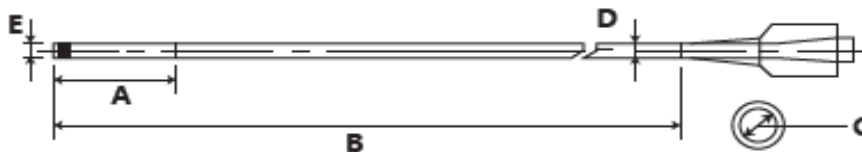
REF	Longitud Efectiva (B)	Longitud (A)	Proximal OD (D)	Distal OD (E)	Diámetro interno (C)	Forma de la punta distal	Marcador
TJMC10	150cm	50 cm	2.2F / 0.73mm	1.8F/0.60mm	0.015"	Recto / 45° / 90° / J	2 marcadores 3 cm
TJMC14	150cm	50 cm	2.3F / 0.76mm	1.9F/0.63mm	0.0165"	Recto / 45° / 90° / J	2 marcadores 3 cm
TJMC16	150cm	50 cm	2.8F / 0.93mm	2.3F/0.60mm	0.021"	Recto / 45° / 90° / J	2 marcadores 3 cm
TJMC18	140cm	30 cm	2.8F / 0.93mm	2.5F/0.83mm	0.027"	Recto	Marcador sencillo

CARACTERÍSTICAS

- * La estructura de tres capas del microcatéter contribuye a la alta resistencia a la presión estática, que podría alcanzar hasta 600 psi (4137 KPa)
- * El diseño de segmentos múltiples con transición suave garantiza una excelente flexibilidad, capacidad de cruce y capacidad de empuje durante la entrega
- * El segmento blando distal largo mejora la sensibilidad del catéter durante la entrega
- * El segmento blando está cubierto por una aleación de Pt-W en espiral, que proporciona una gran radiopacidad y una mejor capacidad de rastreo en los vasos
- * La punta ultra suave asegura una mejor plasticidad incluso para múltiples formas de dar forma a la punta.
- * El recubrimiento hidrofílico en todo el catéter proporciona una capacidad de entrega excepcional.



REF. TJMC10, TJMC14, TJMC16



REF. TJMC18

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
COMPLICACIONES POTENCIALES	
Las complicaciones pueden ocurrir durante o después del procedimiento: Relacionadas al sitio de la punción * Hematoma * Tromboembolismo local o distal * Trombosis * Fístula arteriovenosa * Seudo aneurisma * Infección en el sitio de punción Relacionadas con la operación * Disección de la arteria * Perforación de la pared del vaso o rotura del aneurisma * Vasoespasmó a largo plazo * Oclusión aguda requerida para inter Relacionadas con el dispositivo, aunque son mínimas pueden ocurrir * Reacción pirogénica * Infección quirúrgica	
CONTRAINDICACIONES	
No hay una contraindicación especial conocida sin embargo hay que tener en cuenta las contraindicaciones clínicas de la intervención endovascular en general, como: * No usar en pacientes con terapia anticoagulante y antiplaquetaria * No usar en vasos con tortuosidad y calcificación grave * No usar en pacientes con insuficiencia renal, que sean alérgicos al medio de contraste.	
PRECAUCIONES	
1. Confirme si los pacientes tienen una reacción alérgica al agente de contraste antes de la operación. 2. Solo los médicos experimentados deben usar el microcatéter desechable. 3. El microcatéter es estéril y asegúrese de que el paquete esté intacto antes de usar, NO usar si el paquete interno está abierto o dañado 4. Verifique el Microcatéter antes de usarlo para asegurarse de que el tamaño o la especificación cumplan con los requisitos de operación. 5. Si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, suspenda el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el catéter y el cable guía como un sistema.	
ESTERILIZACIÓN	
El microcatéter desechable es aséptico y libre de pirógenos, y la validez de la esterilización es de tres años. Esterilizado con óxido de etileno, de un solo uso. No reesterilizar	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
El microcatéter desechable debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado, con una humedad relativa no superior al 80%, temperatura inferior a 40 °C, sin gases tóxicos y corrosivos.	
DISPOSICIÓN FINAL	
Se deben seguir las normas locales de disposición final de material biológico	



FARMINISTROS SAS **NIT: 900.720.163-6**
CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302 **TELEFONO: 5404920 ext 112**
TELEFAX: 2 17 42 39 **MOVIL: 316 467 00 29**
e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com
Bogotá D.C. Colombia