

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS BDI

PRODUCTO	ATLAS GOLD®				
NOMBRE GENERICO	CATETER DE DILATACION CON BALON PARA ATP				
DESCRIPCION	El catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD es un catéter de balón de alto rendimiento consistente en un catéter sobre la guía con un balón fijado en la punta distal. El balón de perfil bajo, no distensible, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Dispone de dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial incluye una punta cónica atraumática que facilita el avance del catéter hacia la estenosis y a través de ella. La parte proximal del catéter incluye un punto de conexión Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un punto de conexión Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía. El catéter sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en una longitud de trabajo de 80 cm y 120 cm.				
COMPOSICION	Marcador de Bandas: Marcador de Platino-Iridio-Plata Punta: Poliamida Herramienta Recubierta: Teflón y Politetrafluoroetileno Tubo Bifurcado: Resina Ortoftálica Tubo, Extensión del eje central del balón: Poliamida Tubo de Liberación de Tensión: Poliuretano Termoplástico de Resina Mango del Eje Central: Poliuretano Termoplástico de Resina Balón: Polietileno				
INDICACIONES	El catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (ATP) ATLAS® GOLD está indicado para su uso en la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíacas y las venas ilíacas y femorales, así como para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este dispositivo está también indicado para la post-dilatación de stents y stents revestidos en la vasculatura periférica.				
CONTRAINDICACIONES	Ninguna conocida				
VIDA UTIL	3 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0019745	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	5/6/2029
TITULAR	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LIMITADA	FABRICANTE	BARD PERIPHERAL VASCULAR INC. USA.C.R. BARD INC. USA. Biomerics FMI 1605 Enterprise St. Athens, TX USA 75751		
REFERENCIAS	ATG120122, ATG120124, ATG120126, ATG120142, ATG120144, ATG120146, ATG120162, ATG120164, ATG120166, ATG120182, ATG120184, ATG120186, ATG80182 ATG120202, ATG120204, ATG120222, ATG120224, ATG120242, ATG120244, ATG120262, ATG120264, ATG80122, ATG80124, ATG80126, ATG80142, ATG80144, ATG80146, ATG80162, ATG80164, ATG80166, ATG80184, ATG80186, ATG80202, ATG80204, ATG80222, ATG80222, ATG80224, ATG80242, ATG80244, ATG80262, ATG80264				
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE INDIVIDUAL				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Tubo plastico/Pouch	Polietileno/Tyvek	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón impreso	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	25	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.				