

1. REFERENCIA: BMK6F105M



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Cateter Benchmark 071
Fabricante	Penumbra
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP MEDICA S.A
Descripción	Cateter de acceso distal intracraneal Diametro interno: .071" Diametro externo: .083"/ 6 fr Longitud:105 cm Punta: MP
Registro Sanitario	2018DM-0017832 - Vence 4-04-2028
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja x unidad
Numero de usos	De un solo uso
Método de Esterilización	Óxido de etileno (No reesterilizar)

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Catéter de polímero avanzado con 10 materiales de transición y un coil interno de metal

4. INDICACIONES Y USOS

El sistema de acceso intracraneal Benchmark está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica

5. PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso no lo esterilicé o reutilice. La reesterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación vascular objetivo y puede hacer que se vea comprometida la integridad estructural del dispositivo.
- No use dispositivo acodado o dañado. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los envases dañados al fabricante o al distribuidor.
- Úselo antes de la fecha de caducidad.
- Use el sistema de acceso intracraneal Benchmark junto con visualización fluoroscópica.

-No haga avanzar ni retiré el sistema de acceso intracraneal si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo

6. CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Forma adecuada de apagado: NO APLICA
Instrucciones adicionales: NO APLICA
Medidas de seguridad para personas: NO APLICA
Medidas ambientales: NO APLICA
Limpieza: NO APLICA

8. ALMACENAMIENTO

Conservar en su empaque original, proteger de la luz directa, almacenar en lugar seco a temperaturas de 15°C y 30 °C.

9. MANEJO DE DESECHOS

Disponer de acuerdo con los protocolos de la institución para el manejo de material médico contaminado después de su uso. Descomposición por incineración.

10. REGULACIONES

El producto es regulado por la FDA y el INVIMA.

11. RECOMENDACIONES DE USO

-Antes de usar el producto verificar el estado del empaque y fecha de vencimiento, utilizar producto cuyo empaque este en perfecto estado, la apertura del producto debe hacerse bajo técnica aséptica. ATENCION: no se permite usar productos cuyo empaque este alterado, abierto, mojado o deteriorado.
- Comprobar la punta que la punta del catéter estén en perfecto estado.
-Trabajar en un medio estéril bajo técnica aséptica para prevenir contaminación.

12. VENTAJAS

- 10 materiales de transición que permite mayor estabilidad y que el catéter no sufra king-keo facialmente
- Punta atraumatica que permite y optimiza el paso por los vasos distales
- Polímero avanzado que realza la visibilidad del catéter y permite la fácil navegación
- Catéter con coil de metal interno que permite mayor estabilidad
- La parte distal del catéter tiene una tecnología mayor que permite extra estabilidad.

Código: O1-E-01
Versión: 01
Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

Version: 01
Fecha de vigencia: 21 Jul 2020



DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA
Tel: +57 1 8773979
info@ctpmedica.com