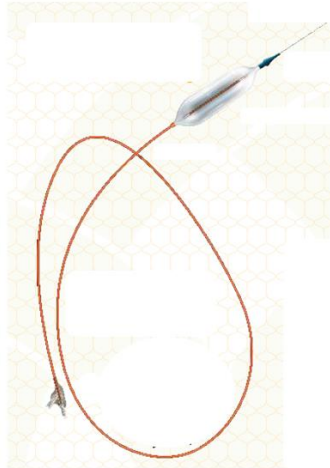


1. REFERENCIA: Catéter de dilatación con Balón Mammoth



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Catéter de dilatación con balón
Fabricante	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA
Marca	MyVal
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas CTP Medica S.A
Descripción	Catéter de dilatación para valvuloplastia
Registro Sanitario	2020DM-0021918
Vida útil	2 años
Clasificación de riesgo	III
Numero de usos	Uso único por paciente

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Catéter de Dilatación con Balón Mammoth:

- Balón de 40 mm de longitud.
- Balón no complaciente.
- Presión Nominal de llenado de 6 atm.
- Punta suave, atraumática.
- Disponible en diámetros de 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 23mm y 25mm.
- Tiene dos marcadores radiopacos a lo largo del balón.
- Superficie antideslizante para una expansión controlada.
- Catéter de 130cm de longitud y 9 fr.
- Compatible con guía de 0.035".
- Vaina equipada con válvula hemostática Tubo Funda: Pebax externa interna: PTFE Punta: Pebax y BaSo4 Válvula: Alivio de la tensión de silicio: Silicona.
- Extensión línea con llave de tres vías: Eje/Tapa/ Carcasa: polietileno modificado (Acrilonitrilo butadieno estireno) Tubo: PVC llave: válvula de policarbonato: silicio.
- Dilatadores: Policarbonato.



FICHA TÉCNICA

- Cargadores: Buje del cargador, tuerca de retención y tapa posterior: válvula de policarbonato: tubería de silicona: PTFE.
- Cobertura de silicona: Elastómero de silicio.
- Elastómero de silicio: LDPE Bandeja: LDPE

4. INDICACIONES Y USOS

Valvuloplastia con Balón en pacientes con inestabilidad hemodinámica o contraindicación para procedimiento definitivo.
Estenosis Valvular.

5. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Usar siempre por personal entrenado Médicos Especialistas quienes tendrán el expertísimo de detener el procedimiento en caso de efectos adversos.

6. MANEJO DE DESECHOS

Disponer de acuerdo con las regulaciones legales, Decreto 2676/00 y Resolución 1164/02 sobre manejo de residuos hospitalarios.

7. REGULACIONES

El producto es regulado por el INVIMA y la CE



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