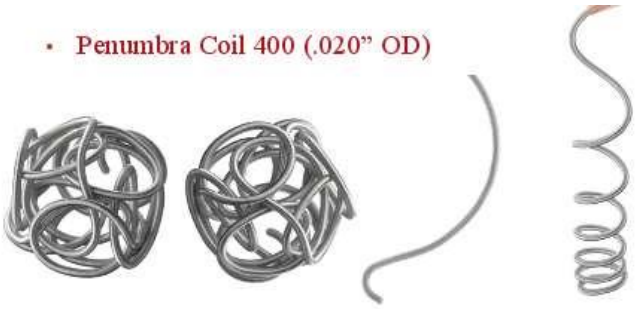
Penumbra

FICHA TECNICA

COILPC P400



1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre comercial:	**COIL PC400**
Referencia:	PC400
Fabricante:	PENUMBRA
Marca:	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS CTP MEDICA S.A
Distribuidor:	
Descripción :	CATETER GUIA PARA ACCESO INTRACRANEAL
Registro Sanitario:	**2010DM-0010198 Fecha de Vigencia: 06/08/2023**
Vida Útil:	5 AÑOS
Clasificación de riesgos:	III
Empaque:	Unidad Estéril
Embalaje:	Caja por 1 Unidad
Número de Reúsos:	Uso único por paciente
Método de Esterilización:	Único uso Óxido de Etileno

2. COMPOSICION E INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

COMPONENTES: SISTEMA DE ESPIRAL PENUMBRA ESTA COMPUESTO POR UNA ESPIRAL PENUMBRA COIL 400, UNA ESPIRAL DE EMBOLIZACION DE PLATINO ACOPLADA A UN INTRODUCTOR COMPUESTO CON UN MARCADOR DE POSICION RADIOPACO Y EL MANGO DE LIBERACION PENUMBRA
LONGITUD DE TRABAJO: N/A
ZONA FLEXIBLE DISTAL: N/A
DIÁMETRO PROXIMAL: N/A
DIÁMETRO MEDIO: N/A
DIÁMETRO DISTAL: N/A
DIÁMETRO INTERNO: **N/A**
COMPATIBILIDAD DE GUIAS: N/A
COMPATIBILIDAD DEL COIL PC 400: compatible con microcateter PX SLIM
TIPO DE PUNTA: N/A

3. INDICACIONES Y USOS

TRATAMIENTO DE ANEURISMAS, FISTULAS Y MALFORMACIONES AV Y EMBOLIZACIONES PERIFERICAS

4. PRECAUCIONES

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluroscopica

- Dispositivo indicado para un solo uso
- No re-esterilizar ni reutilizar. La re-esterilización o reutilización puede producir la lubricación incorrecta del revestimiento del catéter. lo cual a su vez, puede ocasionar una alta e impedir el acceso a la ubicación del sistema vascular de destino
- No usar dispositivos torcidos o dañados
- No usar si los envases están abiertos o dañados
- Úselo antes de la fecha de caducidad

5. CONTRAINDICACIONES

No existente contraindicaciones conocidas

6. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No Requiere

7. ALMACENAMIENTO

DE 15 A 25°C

8. MANEJO DE DESECHOS

DISPOSICION DE DESECHOS SEGÚN PROTOCOLO DE LA INSTITUCION

9.REGULACIONES

El producto es regulado por **FDA, CE MARK E INVIMA**

10. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluoroscopica
- Al extraer el catéter del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos
- Usar siempre con el microcatéter pxslim.
- Liberar siempre con DH1

11. VENTAJAS

- Permite empaquetamiento más eficiente
- Aporta hasta un 400% más de volumen
- Completa cobertura
- Coil de platino resistente al estiramiento