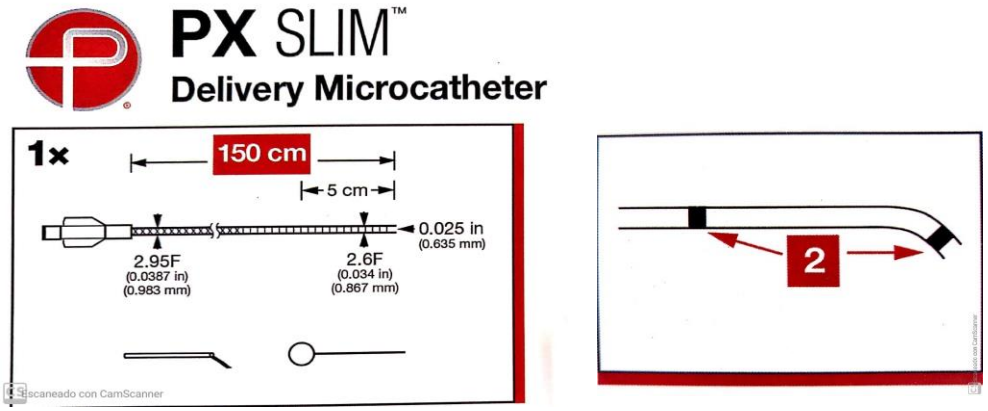
Penumbra	**FICHA TÉCNICA**

1. REFERENCIA: PXSLIM045


2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre comercial	Microcatéter PX SLIM 45°
Fabricante	Penumbra,Inc
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A con domicilio en Bogotá.
Descripción	El Microcateter de implantación penumbra, es un dispositivo medico de una sola luz, diseñado para ayudar al medico a acceder a la vasculatura distal cuando se utiliza junto con un cateter guia y una microguia. Tambien ayuda en la administración de agentes diagnósticos como medios de contraste y agentes terapéuticos como bobinas de oclusión a la vasculatura periférica y neurovascular. **Longitud:** 150 cm con marcadores radiopacos duales. **Diametro Proximal:** 2.95Fr **Diametro Distal:** 2.6 Fr **Diametro Interno:** 0.025 ″ **Zona distal flexible:** 5cm , punta bicelada **Transiciones:** 8 **Compatibilidad de guias**: .0.014/.0.016”/0.018” **Tipo de punta:** 45°. Compatible con PC400 y POD
Registro Sanitario	2012DM-0008855 Fecha de Vigencia: 20/06/2022
Vida útil	3 AÑOS
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 1 unidad.
Numero de usos	Uso Único.
Método de Esterilización	Óxido de etileno.

Penumbra	FICHA TÉCNICA

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componentes: Microcatéter de poliamida termoplástica transparente, acero inoxidable, poliolefina y PTFE.

4. INDICACIONES Y USOS

- El Microcateter de implantación penumbra, es un dispositivo medico de una sola luz, diseñado para ayudar al medico a acceder a la vasculatura distal cuando se utiliza junto con un cateter guia y una microguia.

- Tambien ayuda en la administración de agentes diagnósticos como medios de contraste y agentes terapéuticos como bobinas de oclusión a la vasculatura periférica y neurovascular.

5. PRECAUCIONES

- Los dispositivos están diseñados para un solo uso.
- No reesterilizar ni reutilizar. La reesterilización y / o reutilización puede resultar en una lubricación ineficaz del recubrimiento del catéter, lo que puede resultar en una alta fricción y la imposibilidad de acceder a la ubicación objetivo.
- No utilice dispositivos doblados o dañados.
- No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y embalajes dañados al fabricante / distribuidor.
- Usar antes de la fecha "Usar antes de".
- Utilice los microcatéteres de entrega Penumbra junto con la visualización fluoroscópica.
- No avance ni retire los Microcatéteres Penumbra Delivery contra resistencia sin una cuidadosa evaluación de la causa mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. Mover o apretar el dispositivo contra la resistencia puede dañar el recipiente o dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente limpiar la luz mediante infusión. Retire y reemplace el dispositivo.

6. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere.

8. ALMACENAMIENTO

Conservar en su empaque original, almacenar en lugar limpio, seco y fresco a temperatura de 15° a 25° centigrados

Penumbra	FICHA TÉCNICA

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposicion de desechos según protocolo de la institucion.

10. REGULACIONES

FDA, CE MARK e INVIMA.

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluroscopica.
- Al extraer el Microcatéter del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos.
- Se debe preparar los dispositivos a utilizar enjuagando el catéter con solución salina heparinizada.
- Colocar el catéter guía en la arteria adecuada para tratamiento.
- No avanzar ni utilizar si se encuentra resistencia, sin antes realizar una evaluación cuidadosa de la causa bajo guía fluroscopica. Si no se puede determinar la causa, retirar el dispositivo. Si la torsión es ilimitada o si el catéter se inserta de manera forzada cuando haya resistencia, es posible que el dispositivo se comprima y, en consecuencia, pueda ocasionar daños en el vaso sanguíneo y o ruptura de la punta.

12. VENTAJAS

- Mayor diámetro interno de 0.025”.
- Microcatéter de alto flujo.
- Mejor navegabilidad.
- Mayor longitud 150cm.

CTP MEDICA

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