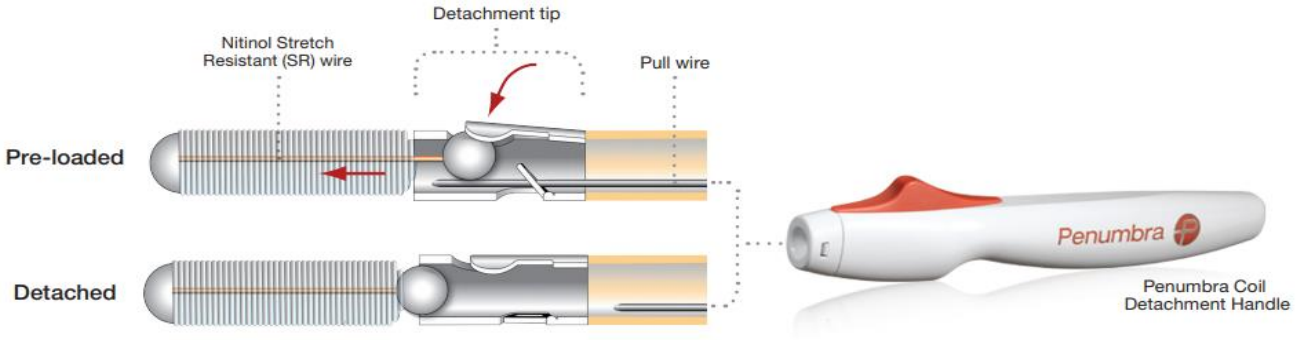
Penumbra	**FICHA TÉCNICA**

1. REFERENCIA: DH1



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Liberador de Coil DH1
Fabricante	Penumbra, Inc
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A con domicilio en Bogotá.
Descripción	Sistema de liberación mecánico – con liberación por fricción. Dispositivo liberador coil pc400 pod.
Registro Sanitario	2013DM-0010198 Fecha de Vigencia: 06/08/2023
Vida útil	5 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 1 unidad
Numero de usos	Único uso
Método de Esterilización	Óxido de Etileno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- Componentes: acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato, silicona Lubrica, acero inoxidable, grasa a base de ptfe.
- Compatibilidad con COIL PC400 - POD: Dispositivo liberador de Coil – Pod.

4. INDICACIONES Y USOS

Su uso solo debe de ser con dispositivos Penumbra Coil PC400 - POD

5. PRECAUCIONES

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado.
- 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.

Penumbra	FICHA TÉCNICA

6. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere.

8. ALMACENAMIENTO

De 15 a 25° C.

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolo institucional.

10. REGULACIONES

FDA, CE MARK e INVIMA.

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado.
- Al extraer el Liberador de Coil DH1 del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos.
- Solo usar para dispositivos Penumbra Coil PC400 – POD.
- Posterior a el posicionamiento del Coil y que ya se realice la T invertida entre la marca del Coil Y microcatéter, se procede con la liberación acoplando la parte proximal de la guía del Coil dentro del liberador DH1 hasta el tope.
- Retraer el switch de color rojo hacia atrás y traerlo hacia adelante en un solo paso continuo y sin soltarlo.
- Para verificar que se ha liberado el Coil de forma:
  a. Visible: puede observar que la guía del coil se ha separado.
  b. Audible. En el momento de realizar este paso se genera un ruido.

12. VENTAJAS

Sistema de liberación mecánico – con liberación por fricción.

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