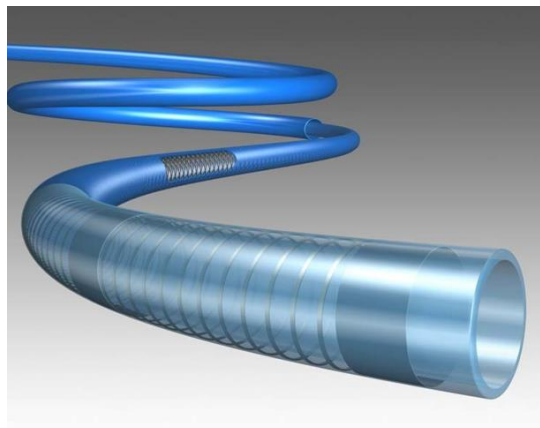


1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Phenom Catheter
Nombre Comercial	Phenom Catheter
Fabricante Legal	Cathera Inc.
Número de Registro Sanitario	INVIMA2019 DM-0020314
Fecha de expiración del Registro Sanitario	20-08-2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Catéter Phenom™, Mandril para formado por vapor, Bolsa de Tyvek®, Caja única, interna, Bobina dispensadora & Clips, Tarjeta del mandril, Bandeja y tapa para el empaque del catéter, Bandeja de la punta, Etiqueta, IFU, Caja para embarque, Sello del extremo de la caja
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad. (1 Catéter Phenom y 1 Mandril moldeador)
Condiciones de Almacenamiento	Conserve el Catéter Phenom™ en un lugar seco y fresco.
Método de esterilización	Óxido de etileno
Vida Útil	36 meses
Referencias	

Referencias

Phenom™ 17 Catheter

Catéter Phenom™

Página 2 de 6

Código
FG11150-0615-2S
FG11150-1015-2S
FG11150-0630-2S
FG11150-1030-2S
FG11170-0615-2S
FG11170-1015-2S
FG11170-0630-2S
FG11170-1030-2S
FG11150-0615-2X
FG11150-1015-2X
FG11170-0615-2X
FG11170-1015-2X
FG11150-0615-2R
FG11150-1015-2R
FG11170-0615-2R
FG11170-1015-2R
FG11150-0615-2J
FG11150-1015-2J
FG11170-0615-2J
FG11170-1015-2J

Phenom™ 21 Catheter

Código
FG13150-0615-2S
FG13150-1015-2S
FG13150-0630-2S
FG13150-1030-2S
FG13170-0615-2S
FG13170-1015-2S
FG13170-0630-2S
FG13170-1030-2S
FG13150-0615-2X
FG13150-1015-2X
FG13170-0615-2X
FG13170-1015-2X
FG13150-0615-2R
FG13150-1015-2R
FG13170-0615-2R
FG13170-1015-2R
FG13150-0615-2J
FG13150-1015-2J
FG13170-0615-2J
FG13170-1015-2J

Catéter Phenom™

Página 4 de 6

Phenom™ 27 Catheter

Código
FG15135-0615-1S
FG15135-1015-1S
FG15135-0630-1S
FG15135-1030-1S
FG15150-0615-1S
FG15150-1015-1S
FG15150-0630-1S
FG15150-1030-1S
FG15150-2050-1S

Phenom™ Plus Catheter

Código
FG19105-0615-1S
FG19105-1015-1S
FG19105-0630-1S
FG19120-0615-1S
FG19120-1015-1S
FG19120-0630-1S
FG19120-1030-1S
FG19135-0615-1S
FG19135-1015-1S
FG19135-0630-1S

FG19135-1030-1S
FG19150-0615-1S
FG19150-1015-1S
FG19150-0630-1S
FG19150-1030-1S

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Los Catéteres Phenom™ están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de medios terapéuticos y de diagnóstico en la vasculatura nerviosa, periférica y coronaria.

DESCRIPCION GENERAL

Los Catéteres Phenom™ son catéteres de rigidez variable, de lumen único, diseñados para obtener acceso a vasculatura pequeña y tortuosa. Están disponibles en una variedad de longitudes, rigidez y diámetro interno y externo. La superficie externa del catéter está recubierta para mejorar la navegación en el vaso. El catéter también incorpora un revestimiento para facilitar el movimiento de introducción de dispositivos que pasan a través del lumen. Éstos tienen marcadores radiopacos para ayudar en la visualización y posicionamiento bajo Fluoroscopia.

Originado por: Nombre: Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por: Nombre: Cargo: Sr. Market Dev Specialist	Fecha:	Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	

