



V.J. CARDIO SISTEMAS S.A.S

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO:	Introdutores con válvula Check-Flo® y dilatador High-Flex
	REF: KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC
REGISTRO INVIMA:	2021DM-0006121-R1
VENCIMIENTO DEL REGISTRO:	17/02/2031
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
TITULAR DEL REGISTRO:	COOK Incorporated, Bloomington EEUU
SOLICITUD DEL REGISTRO:	VJ Cardiosistemas SAS, Santafé de Bogotá D.C.
FABRICANTE:	COOK Incorporated, Bloomington EEUU
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIB
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque Sellado Estéril
DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS:	Están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras, y pueden encargarse con una válvula Tuohy-Borst ó Check-Flo®. Algunos intriductores tienen banda y punta radiopacas incorporadas dentro del material de la vaina para identificar la punta distal de la misma. Algunos también tienen revestimiento hidrofílico AQ®, que ofrece una superficie lubricada que facilita la introducción. Mide 8.0 Fr x 70 cm de longitud, acepta guía de diámetro .035 inch.
USOS DEL PRODUCTO:	Están indicados para la introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos e intervencionistas.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	. Este producto es elaborado para un solo uso. . Almacenarse en un lugar oscuro, fresco y seco. . Protegerlos de la luz y el polvo.