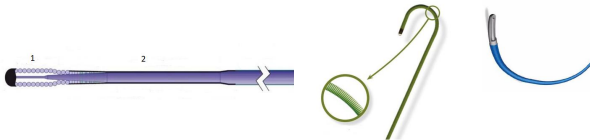


		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: CRD-FRM-QRA-012					
				Versión 00					
1. Descripción general del dispositivo									
Nombre Comercial	Alambres Guía AQUATRACK®, ATW®, STABILIZER®, JINDO®, STORQ®, WIZDOW®, RELFEX®, CORDIS® EMERALD®			Tipo de dispositivo	invasivo				
Nombre genérico	Alambres Guía de Diagnostico Cordis			Código GMDN	35094				
IMAGEN									
Especificaciones				1. Punta Radiopaca 2. Diámetro de Cable central					
Principio de funcionamiento	Los cables guía Cordis ATW, Stabilizer, Shinobi y Wizard están diseñados para su uso en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéteres y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura coronaria y periférica. Los cables guía de alambre marcador ATW de Cordis están diseñados para su uso en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéteres y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura coronaria y periférica. Además, los cables guía están destinados a facilitar la alineación de los dispositivos de intervención y funcionan como una herramienta de medición. Las guías de diagnóstico Emerald están diseñadas para su uso en la introducción percutánea de catéteres.								
Elementos funcionales clave	1. Utilice alambres guía orientables del tamaño adecuado con el dispositivo de intervención seleccionado (consulte el dispositivo de intervención para obtener un tamaño de alambre guía compatible) Alambre central de una pieza de transición ancha para control lineal mejorado • La unión Flex-Joint mantiene la fuerza y la flexibilidad de la transición de alambre central distal • El revestimiento proximal de Duraglide y el manguito de PTFE distal proporcionan lubricidad mejorada • Flexibilidad con soporte para stents modernos de alta tecnología • variedad de configuración de puntas disponibles								
Composición	cable central en acero inoxidable, revestimiento del cable en PTFE, enlace de bobina Nylon 12,			vida útil	3 Años				
Accesorios	Los cables guía orientables de Cordis están equipados con un dispositivo de par accesorio. Los cables guía de diagnóstico Emerald no están equipados con ningún accesorio								
Indicaciones de uso:	Los cables guía Cordis ATW, Stabilizer, Shinobi y Wizard están diseñados para su uso en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéteres y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura coronaria y periférica. cables guía están destinados a facilitar la alineación de los dispositivos de intervención y funcionan como una herramienta de medición. Las guías de diagnóstico Emerald están diseñadas para su uso en la introducción percutánea de catéteres.								
Contraindicaciones:	Los alambres guía orientables de Cordis están contraindicados para su uso en oclusiones totales crónicas (CTO).								
Presentación comercial									
CAJA X 1 UNIDAD									
2. Registro sanitario									
Número	INVIMA 2017DM-0016547	Clasificación de riesgo	III	fecha de vencimiento	12 de Julio del 2027				
3. Referencias amparadas en Registro Sanitario									
502012C	502014CX	503552	507114X	512142	518224X	547114X	595ME014	597018J	C3518RSS
502012CJ	502014CY	503553	507114Y	512142J	518224Y	547214	595MEJ014	599014X	C3518SSS
502012CX	502014X	503558	507714	512142X	527914	547214X	595MEX014	599014Y	C3526RSA
502014A	503256	503558X	507714J	512142Y	527914X	599018X	595MEY014	599018J	C3526RSS
502014AJ	503356	503658	507714X	512143	527914Y	595014	595MJ014	C3518SSA	C3526SSA
502014B	503356J	503658X	507714Y	512143J	537114	595EJ014	595MX014	C3515RSA	C3526SSS
502014BJ	503356X	503758	507914	512143X	537114J	595EX014	595MY014	C3515RSS	
502014BY	503452	503758X	507914J	512143Y	537114X	595EY014	595X014	C3515SSA	
502014C	503453	507114	507914X	518224	537114Y	595J014	595Y014	C3515SSS	
502014CJ	503456J	507114J	507914Y	518224J	547114	595M014	597014Y	C3518RSA	

4. Condiciones de almacenamiento	
• Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. La exposición a temperaturas superiores a 54° C (130° F) puede dañar los cables guía.	
5. Esterilización	
Estos dispositivos están esterilizados por óxido de etileno	
6. Biocompatibilidad	
Los resultados de las pruebas descritas anteriormente demuestran que los cables guía orientables de Cordis son biocompatibles en su uso previsto como dispositivo de comunicación externa de duración de exposición limitada (<24 horas), contacto con sangre circulante; Las pruebas respaldan la conformidad de los alambres guía orientables y el embalaje de Cordis con los requisitos esenciales pertinentes de MDD 93/42/EEC.	
7. Advertencias	
Estos productos están diseñados e integrados para un solo uso. No está diseñado para someterse a reprocesamiento y Re esterilización después del uso inicial. La reutilización de este producto, incluso después del reprocesamiento y / o la Re esterilización, puede causar una pérdida de integridad estructural que podría conducir a que el dispositivo no funcione según lo previsto y puede conducir a una pérdida de información crítica de etiquetado / uso, todo lo cual presenta un riesgo potencial para la seguridad del paciente. Todas las piezas son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas si se reutilizan. Los alambres guía son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado manipulación/torsión del alambre guía debe realizarse siempre bajo guía fluoroscópica . empuje, sinfines, retire o apriete un alambre guía que encuentre resistencia.	
La Nunca	
8. Precauciones	
• No lo use si el paquete está abierto o dañado. • Úselo antes de la fecha de caducidad. • No exponer a disolventes orgánicos. • El movimiento del dispositivo de torsión o la herramienta de inserción de metal en el recubrimiento de un alambre guía puede comprometer la integridad del recubrimiento.	
9. Información de bioseguridad	
No reutilizar el producto No re esterilizar Utilizar antes de su fecha de vencimiento	
10. Información de descarte del dispositivo	
Desechar en caneca/bolsa roja evitando contacto directo con el dispositivo.	
11. Información de contacto	
En caso de requerir información adicional, o presentar alguna eventualidad antes, durante, después del uso del dispositivo médicos por favor contactar a su representante de ventas	
Elaborado Por:	Aprobado Por:
Analista de Calidad	Director Técnico