Cordis		Código: CRD-FRM-QRA-012										
Cordio		Versión 00										
Descripción general del dispositivo												
Nombre Comercial		Catéter de diag	Tipo de dispositivo	Invasivo								
Nombre genérico			Código GMDN	10688								
IMAGEN							0					
Especificaciones	22 22 22 23 24 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25						s los trombos que se refuerzar con un					
Principio de funcionamiento	Los catétères anglográficos de diagnóstico Cordis son un tubo de plástico delgado que se inserta en una arteria a través de una pequeña incisión en la piel. El catéter se guila hasta el área que se está examinando y se inyecta material de contraste. a través del tubo y las indigenes se capturan utilizando una pequeña dosis de radiación ionizante (rayos X).											
Elementos funcionales clave	Ver las intrucciones de cada de los cateteres de diagnostico ya que cada uno tiene una especificacion clave por producto											
Composición	Poliuretano, Policarbo	onato, Sulfato de Bario, Ao	vida útil	36 Meses								
Accesorios	Los catélères de diagnóstico anglográfico Cordis se empaquetan sin accesorios excepto en los Packs de Catélères de Diagnóstico											
Indicaciones de uso:	Las indicaciones para el uso de los catérieres de angiografía de diagnóstico Cordis se resumen en: Super Torque MB: sentedos para proporcionar visualización angiográfica y medición lineal de la vasculatura cuando se combina con la administración de contraste radiopaco medio a sitios seleccionados en el sistema vascular. Super Torque Plus, Super Torque, Infinit, Tempo, Tempo Aqua-High Flow, Nylex®, Primopac, Corpac, Multipac: están diseñados para administrar medio de contraste radiopaco a sitios seleccionados en el sistema vascular situatos.											
Contraindicaciones:	No se conocen contraindicaciones para los Catéteres de angiografía de diagnóstico.											
Presentación comercial												
Caja x1 unidad Caja x 3 unidades Caja x 5 unidades												
2. Registro sanitario												
Número	INVIMA 2021DM-0006802-R1 Clasificación de riesgo III fecha de vencimien						14 de mayo del 2031					

3. Referencias amparadas en Registro Sanitario										
SUPER TOROUE Angiographic Catheter SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter 4F SUPER TORQUE Angiographic Catheter 5F SUPER TORQUE MB Angiographic Atheter	456523, 455698, 456837, 5324017, 5324017, 5324117, 5324171, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 5324217, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532439, 532539, 53325, 53326, 533310, 533315, 533352, 53326, 533351,	6F SUPER TORQUE Plus Angiographic Catheter		33801, 53801, 53801, 53802, 53802, 538050, 53850, 53801, 5						
5.2F SUPER TORQUE Plus Angiographic catheter	533535, 533540, 533542, 533544, 533545, 533550, 533551, 533552, 533553, 533554, 533556, 533557, 533568, 533569, 533560, 533561, 533562, 533563, 533565, 533576, 533578, 533580,	4F INFINITI Diagr catheter	nostic	599600R501, 599600711, 59962521, 599625R401, \$996257461, 5996258701, 569625871, \$3962257461, 5966258701, 569625871, \$39622, 539622, 539622, 539622, \$39622, 539622, 539622, 539622, \$39622, 539622, 539622, 539622, \$39622, 539622, 539622, \$39622, 539622, \$39622, 539622, \$39622, 539622, \$39622, 539622, \$39622, 539622, \$39622, 539622, \$396422, \$396622, \$396						
4F TEMPO Anglographic Catheter	\$33581, \$33582, \$33584, \$335834, \$335834, \$335837, \$335861, \$33587, \$335861, \$335862, \$335862, \$335863, \$335863, \$335863, \$335862, \$345862, \$445862	6F INFINITI Diags Catheter	nostic	\$33618, \$33618, \$33620, \$33621, \$33622, \$33623, \$33624, \$33625, \$33621, \$33622, \$33622, \$33622, \$33622, \$33622, \$33622, \$33623, \$33624, \$33626, \$33620, \$33621, \$33622, \$33622, \$33622, \$33623, \$33624, \$33625, \$33626, \$33621, \$33622, \$33623, \$33624, \$33626						
5F TEMPO Angiographic Catheter	451404.15. 45150776. 45150716. 45150		Ph	5348107, 5346207, 5346271, 5346227, 5346237, 5346247, 5346257, 5346277, 5346287, 5346287, 5346317, 5346357, 5346377, 5346411, 5346427, 5346437, 5346317, 5346657, 5346377, 5346417, 5346467, 5346467, 5346467, 5346607, 5346707, 6346727, 5346737, 5346747, 5346007, 5346707, 6346727, 5346737, 5346747, 5356002, 5560023, 5560007431, 556000761, 5560027, 5560232, 5560258731, 55602587401, 55602674, 556025876, 5560258731, 55602587401,						
	451544V0, 451544V2, 451546S0, 451546S2, 451546V2, 451547S0, 451547S2, 451549V0, 451550V0, 451555V0,	SUPER TORQUE Diagnostic Cath	eter	SRD5392 , SRD7050, SRD7059, SRD7060						
4F TEMPO AQUA Angiographic Catheter	451350V0, 451537V0, 451581V5, 451583V5, 452407H0, 452412H0, 452413H0, 452414H0, 452418S0, 452421H0, 452423H0, 452430H0, 452431H0, 452435H0, 452442V0, 452443V0, 452447S0, 452450V0,	INFINITI DIAGNO								
5F TEMPO AQUA Angiographic Catheter	45242V0, 45243V0, 45244780, 45245V0, 452507H0, 452514H0, 452518S0, 452521H0, 452534V0, 452530H0, 452531H0, 452535H0, 452542V0, 452543V0, 455660, 455661, 455662, 455663, 455665, 455666,	CATHETER 5F INFINITI Diagnostic Catheter	nostic	SRIDOTUS, SROVENTI, SALTONAS, SALTON						
6F SUPER TORQUE Angiographic Catheter	455671, 455672, 455688, 455689, 455698, 532539F8, 532555H8, 532564V8, 532569H8, 532650S, 532652S, 532654S, 532680N, 532685N,			5345535, 5345545, 5345555, 534560T, 534562T, 534564T, 534570T, 534572T, 53457T, 53457T, 53457T, 53457T, 53457T, 53457T, 53457T, 53578T, 55550012, 555500R351, 555500R401, 555500R451, 555500R501, 555500T1, 555552T, 555525R351, 555502R401, 555525R451, 555525R501, 555525T1,						
	4. C	ondiciones de almacena	amiento							
*Temperatura ambiente, lugar fresco y *Límite superior de temperatura: 54°C *Mantener almacenado aislado de pare										
		5. Esterilización								
El sistema de extensiones de catéler Cordis se esteriliza con óxido de etileno (EO) al 100 % para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6. No Reesterilizar. Dispositivo de único uso										
		6. Biocompatibilidad								
Los resultados de las pruebas de Bioco que no hay indicación de riesgo de sec La evidencia respalda la conformidad d	Los resultados de las pruebas de Biocompatibilidad demuestran que los catéleres de angiografía de diagnóstico seguro en su uso previsto como una duración de exposición limitada (<24 horas), contacto con sangre circulante, debido a que no hay indicación de riesgo de seguridas hiológica o toxicidad asociada com el dispositivo final, los Catéleres de Angiografía de Diagnóstico y los componentes del empaque se consideran biocompatibles para su uso previsto. La evidencia respedia la conformidad de los catéleres de angiografía de diagnóstico y el empaque con los requisitos Esenciales de MDO 3342/EEC.									
		7. Advertencias								
riesgo potencial para la seguridad del p	paciente.	iento y reesterilización des itivo no funcione correctam	pués del uso nente según lo	inicial. La reutilización de este producto, incluso después del reprocesamiento y/o o previsto y puede conducir a una pérdida de información crítica, todo lo cual pres) la senta un					
Siempre leer las instrucciones de cada No utilice paquetes abiertos o dafiados	No no exceda la classificación de presión máxima impresa en la etiqueta del producto Simpre leer las instrucciones de cada referencia No utiliza paquetes abientos o difados. Manquiet ed caterio no precaución si presenta atrapamientos no forzar revisara cuidadosamente si persiste, cambie de caterior									
8.Precauciones										
Evitar que el catéter quede atraçació entre otros dispositivos. Evita true el catéter quede atraçació entre otros dispositivos. Evita ta tinción escesiva en el catéter Para evitar dators, retire la extensión del catéter con cuidado. Répisto quitario o sacudirio puede dafair la extensión Los Catéteres de anglografía de diagnóstico, presentan precauciones especificas por referencia, por lo anterior se recomienda leer las instrucciones detalladas de cada dispositivo										
	9. Información de bioseguridad									
Trais su uso, todos los componentes utilizados, así como los materiales de los envases, pueden resultar peligros biológicos potenciales. Manipúlentos y eliminetos de acuerdo con la práctica mêdica aceptada y con la lesgilación y regulaciones aplicables.										
10. Información de descarte del dispositivo										
Desechar en caneca/bolsa roja evitand	lo contacto directo con el dispositivo.									
		11. Información de conta	acto							
En caso de requerir información adicio	nal,o presentar alguna eventualidad antes, durante, después del u	iso del dispositivo médicos	s por favor cor	ntactar a su representante de ventas						
	Elaborado Por:	Aprobado Por:								

Director Técnico