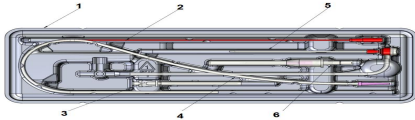
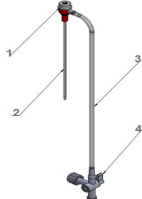


		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS			Código: CRD-FRM-QRA-012																	
					Versión 00																	
1. Descripción general del dispositivo																						
Nombre Comercial		Introduccion transradial RAIN SheathTM			Tipo de dispositivo	invasivo																
Nombre genérico		Introduccion de vaina de catéter			Código GMDN	58865																
IMAGEN					1. Bandeja 2. conjunto de recipiente inclinado 3. Aguja desnuda 4. Alambre hidrofílico acero inoxidable 5. Montaje de cánula recubierta y con punta 6. Aguja de cánula																	
Especificaciones					1. Montaje de la tapa 2. conjunto de cánula con punta y cubierta 3. Extensión de tubería 4. Ensamblaje del tapón																	
Principio de funcionamiento		Para iniciar la arteriotomía, se inserta la aguja (cánula IV o descubierta) en el vaso hasta que la arteria se identifica el flujo sanguíneo. Para la aguja de la cánula IV, luego se retra la aguja, dejando la cánula en su lugar. Mientras sujeta la aguja descubierta o la cánula en su lugar, el extremo flexible de la mini aguja de 0,021" se inserta una guía (desnuda, hidrófila, de polímero o de níquel) a través de la aguja/cánula. Una vez la guía está en la luz arterial, la aguja/cánula se retra mientras se mantiene la guía en lugar. El dilatador de vasos se carga en el respectivo introduccion del introduccion del catéter y se encaja en el conector y el conjunto dilatador/vaina se hace avanzar sobre el cable guía y hacia el interior de la arteria lumen Una vez que el conjunto está en la luz arterial, el dilatador de vasos se separa del introduccion y se retra la mini guía y el dilatador.																				
Elementos funcionales clave		El dispositivo RAIN SheathTM tiene una funda tradicional con una válvula de purga y una llave de paso. El introduccion tiene una válvula de hemostasia que minimiza o previene la fuga de sangre durante el uso. Además, el introduccion tiene un recubrimiento hidrofílico que imparte lubricidad y facilita la inserción de el dispositivo. Durante el acceso radial, el dilatador se estrecha y el dilatador se ajusta perfectamente el introduccion, combinado con el recubrimiento hidrofílico del introduccion, actúan para expandir la arteriotomía y facilitar la atraumática entrada en la arteria radial																				
Composición		Nylon, Sulfato de bario, polietileno, Acero inoxidable, Metacrilato de metilo, Polipropileno, Etileno propileno fluorado, Silicona con 10% de oxidocloruro de bismuto.			vida útil	36 meses																
Accesorios		Ningún accesorio está destinado a ser utilizado en combinación con este dispositivo.																				
Indicaciones de uso:		El introduccion transradial RAIN SheathTM está indicado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una arteria radial																				
Contraindicaciones:		Ninguna conocida para el introduccion transradial RAIN SheathTM																				
2. Presentación comercial																						
Caja x 1 Unidad Caja X 5 Unidades																						
2. Registro sanitario																						
Número		INVIMA 2019DM-0019582		Clasificación de riesgo	IIA	fecha de vencimiento	29 de marzo del 2029															
3. Referencias amparadas en Registro Sanitario																						
<table><tr><td>506410H</td><td>506510H</td><td>506610H</td><td>506710H</td></tr><tr><td>506410S</td><td>506510S</td><td>506610S</td><td>506710S</td></tr><tr><td>506416H</td><td>506516H</td><td>506616H</td><td>506716H</td></tr><tr><td>506416S</td><td>506516S</td><td>506616S</td><td>506716S</td></tr></table>							506410H	506510H	506610H	506710H	506410S	506510S	506610S	506710S	506416H	506516H	506616H	506716H	506416S	506516S	506616S	506716S
506410H	506510H	506610H	506710H																			
506410S	506510S	506610S	506710S																			
506416H	506516H	506616H	506716H																			
506416S	506516S	506616S	506716S																			

4. Condiciones de almacenamiento	
*Temperatura ambiente, lugar fresco y seco *Límite superior de temperatura: 54°C *Mantener almacenado aislado de pared, piso y techo	
5. Esterilización	
El sistema de extensiones de catéter Cordis se esteriliza con óxido de etileno (EO) al 100 % para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6. No Re esterilizar. Dispositivo de único uso.	
6. Biocompatibilidad	
Según los resultados de las pruebas de biocompatibilidad se considera que el Introdutor transradial RAIN Sheath™ biocompatible para su uso previsto de acuerdo con la norma ISO 10993-1.	
7. Advertencias	
Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes, ya que pueden afectar negativamente al dispositivo. • Para la aguja del catéter intravenoso, no vuelva a insertar la aguja en el catéter intravenoso en ningún momento, los agujas podría dañar el catéter intravenoso y provocar una embolia del catéter intravenoso. • No deje el CSI colocado durante largos periodos de tiempo sin un catéter colocado. • Si usa un alambre hidrofílico o de polímero, no lo use con una aguja desnuda, ya que esto puede dañar la integridad del revestimiento o chaqueta. • Manipule la miniguía despacio y con cuidado para evitar dañar la pared del vaso, mientras monitoreando la posición y el movimiento de la punta utilizando la técnica de cateterismo estándar. • Una vez que se retira el dilatador de vasos, manipule el introductor de la vaina lenta y cuidadosamente para minimizar las posibilidades de torceduras. • Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una respuesta alérgica a los componentes de este dispositivo. • Durante el procedimiento, proporcione una terapia anticoagulante o antiplaquetaria adecuada al paciente. • No utilice el inyector eléctrico para la inyección de medios de contraste desde el puerto lateral. • Antes de los procedimientos de acceso radial, se recomienda verificar el flujo colateral adecuado a través de la arteria cubital, como con una prueba de Allen. Si el suministro de sangre colateral a la mano es considerado inadecuado, se debe considerar un sitio de acceso alternativo.	
8. Precauciones	
El RAIN Sheath™ está etiquetado con advertencias y precauciones que especifican que los dispositivos están destinados a de un solo uso y no están diseñados para someterse a reprocesamiento o Re esterilización. Advertencias sobre la seguridad y los riesgos de la reutilización se indican claramente en las secciones de Advertencias y Precauciones de las Instrucciones de uso. Además, el etiquetado del producto (etiquetas de la bolsa y del cartón, Apéndice 3) indica claramente la "fecha de caducidad", "no reutilizar" y "no Re esterilizar"	
9. Información de bioseguridad	
Tras su uso, todos los componentes utilizados, así como los materiales de los envases, pueden resultar peligros biológicos potenciales. Manipúlenlos y elimínelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la legislación y regulaciones aplicables.	
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