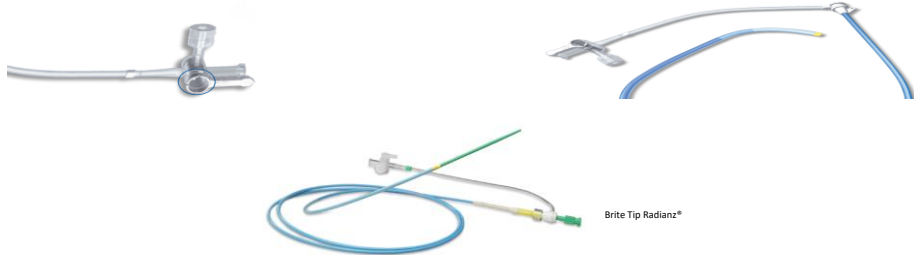
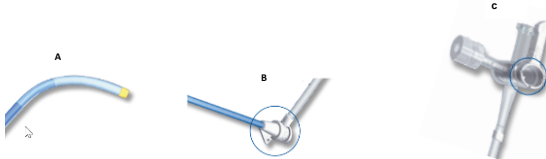
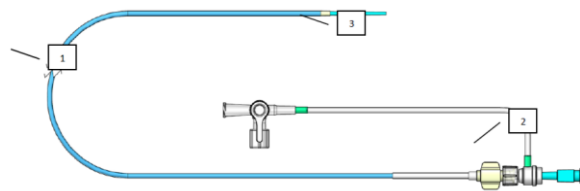


Cordis™		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS							
Código: CRD-FRM-QRA-012		Versión: 00	Fecha de vigencia: 07 Octubre, 2022						
1. Descripción general del dispositivo									
Nombre Comercial	Sistema introductor de catéter Cordis®, Avant!® y Brite Tip®, Brite Tip Radianz®	Tipo de dispositivo	Invasivo						
Nombre genérico	Sistema introductor de catéteres	Código GMDN	58865 - Conjunto de instrucción de catéter vascular 38128 Dilator vascular de un solo uso. 2019008 Brite Tip Radianz®						
IMAGEN									
Especificaciones Introdutores	 A. Punta Suave radiopaca B. La válvula SLIX patentada con diseño Hexa cúspide C. El puerto lateral con collar de sutura rotativo								
Especificaciones Brite Tip Radianz	 1. Funda Guía 2. Válvula de hemostasia 3. Dilatador de vasos								
Principio de funcionamiento	El CSI proporciona transiciones suaves y capacidades de monitoreo. El Brite Tip® CSI permite una visualización clara de la punta radiopaca llena de tungsteno, lo que facilita la ubicación exacta de la punta distal de la vaina para un posicionamiento intervencionista preciso. Longitudes más largas están disponibles para una amplia variedad de procedimientos intervencionistas. Incluye una cánula coextruida resistente a torceduras, una atraumática y radiopaca de 3 mm, punta distal para una colocación precisa, transición suave entre la cánula y el dilatador y soporte de respaldo con resistencia a torceduras . El Avant!® CSI incluye un diseño hexacúspide que proporciona equilibrio entre la maniobrabilidad del catéter y hemostasia, tiene un collar de sutura giratorio que facilita la flexibilidad del procedimiento, tiene un diseño de cánula resistente a las torceduras que integra una capa interior suave y flexible con una capa exterior más rígida diseñado para aumentar la capacidad de flexión y el soporte al mismo tiempo que reduce las torceduras. Tiene transiciones de punta atraumáticas lo que resulta en inserciones suaves que ayudan para minimizar los daños al entrar.								
Elementos funcionales clave	El CSI tiene una cánula de doble capa única que brinda flexibilidad y resistencia a las torceduras incluso en vasos tortuosos y cicatrices de tejido, la cánula tiene una punta cuidada y un diseño de dilatador que permite una transición suave y una entrada al vaso sin esfuerzo mejorando la comodidad del paciente, lo que reduce potencialmente las complicaciones en la ingle, incluso cuando penetra en el tejido cicatricial. Contiene una exclusiva válvula en espiral de seis cortes SLIX™ que permite el libre movimiento del catéter sin reflujo de sangre ni aspiración de aire para una hemostasia valvular sin compromisos. La cánula y el dilatador de vasos están recubiertos de silicona, lo que proporciona lubricación, y anti-entrada de vasos trombogénicos. El ajuste a presión seguro del obturador, el cual posee una punta distal atraumática redondeada para facilitar la inserción, un eje flexible que ayuda evitar que la vaina se doble cuando se usa en un paciente durante un largo período de tiempo sin un producto en su lugar, un cubo de bajo perfil para facilitar la colocación y manipulación. El dilatador de vasos tiene un ajuste a presión seguro que evita el retroceso.								
Composición	<table><tr><th>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</th><th>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</th></tr><tr><td>Punta</td><td>Polietileno de baja densidad, tungsteno, estearato de zinc</td></tr><tr><td>Cubierta base de la cánula</td><td>Polietileno de alta densidad</td></tr></table>	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	Punta	Polietileno de baja densidad, tungsteno, estearato de zinc	Cubierta base de la cánula	Polietileno de alta densidad	vida útil	3 años
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA								
Punta	Polietileno de baja densidad, tungsteno, estearato de zinc								
Cubierta base de la cánula	Polietileno de alta densidad								
Accesorios	Los introductores de vaina de catéter se empaquetan con un dilatador de vasos y con o sin los siguientes accesorios: Mini guías, enderezadores en J, obturadores y agujas. Los dilatadores de vasos también están disponibles individualmente. Los kits transradiales se empaquetan con el CSI, el dilatador de vasos, el miniguía y la aguja (21G).								
Indicaciones de uso:	El Brite Tip y Avant!® CSI están indicados para uso en procedimientos arteriales y venosos que requieren introducción de dispositivos intravasculares. El VP CSI está indicado para su uso en procedimientos venosos que requieren la introducción percutánea de dispositivos intravasculares. Los kits Avant!® Transradial están indicados para su uso en procedimientos arteriales que requieren la introducción percutánea de dispositivos intravasculares. Los dilatadores de vasos se utilizan junto con el sistema introductor de vaina de catéter Cordis, indicado para su uso en procedimientos arteriales y venosos que requieren la introducción percutánea de dispositivos intravasculares. La vaina guía BRITE TIP RADIANZ™ está indicada para la introducción intravascular de dispositivos de intervención o diagnóstico en la vasculatura periférica a través de la arteria radial.								
Contraindicaciones:	Evite el uso de la vaina guía BRITE TIP RADIANZ™ en vasculatura con tortuosidad extrema, placas calcificadas o trombos. El acceso radial está contraindicado en pacientes con: • Circulación inadecuada hasta las extremidades, evidenciada por signos de oclusión arterial o ausencia de pulso radial. • Derivación de hemodiálisis, injerto o fístula arteriovenosa que afecten a la vasculatura de las extremidades superiores.								

Presentación comercial					
*Caja x 1 unidad *Caja x 2 unidades *Caja x 5 unidades					
2. Registro sanitario					
Número	INVIMA 2021DM-0006507-R1	Clasificación de riesgo	IIA	fecha de vencimiento	27 de Enero del 2031
3. Referencias amparadas en Registro Sanitario					
Por favor remitirse al Anexo 1. Listado de Referencias amparadas en Registro Sanitario					
4. Condiciones de almacenamiento					
*Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco. *La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar la funda del catéter y componentes *Mantener almacenado aislado de pared, piso y techo					
5. Esterilización					
Está esterilizado con óxido de etileno y se vende en condiciones estériles. No Re esterilizar. Dispositivo de único uso					
6. Biocompatibilidad					
Los resultados de las pruebas de biocompatibilidad demuestran que los sistemas introductores de vaina de catéter son biocompatibles en su uso previsto como un dispositivo de comunicación externo, que entra en contacto con la sangre circulante, con (limitado (s 24horas) duración del contacto. Debido a que no hay indicación de riesgo de seguridad biológica o toxicidad asociada con el dispositivo terminado, los sistemas introductores de vaina de catéter y los componentes del empaque se consideran biocompatibles para su uso previsto. La evidencia respalda la conformidad de los sistemas introductores de vaina de catéter y el embalaje con las normas pertinentes. Requisitos esenciales de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 enmendada por la 2007/47/CE.					
7. Advertencias					
Este producto está diseñado y destinado a 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 Re esterilización, puede provocar la 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. No usar con etiodol o medios de contraste Lipiodol, u otros medios de contraste similares NOTA: Para CSI sin válvula y sin puerto, esta Advertencia es No deje una vaina introducida en su lugar durante períodos prolongados períodos de tiempo					
8.Precauciones					
•No lo use si el paquete está abierto o dañado. • Anote la fecha de "Usar antes de" o "Usar antes de" antes de usar el producto. • No Re esterilizar. • No exponer a disolventes orgánicos por ejemplo el alcohol. • Si siente una mayor resistencia al insertar el CSI, investigue la causa antes de continuar. Si la causa de la resistencia no se puede determinar y corregir, interrumpa el procedimiento y retire el CSI. •Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían afectar negativamente al dispositivo. • No deje insertada la vaina guía de catéter durante un periodo de tiempo prolongado sin un dispositivo colocado. • Manipule el dilatador y la vaina guía de catéter despacio y con cuidado para evitar daños en la pared del vaso, mientras supervisa la posición y el movimiento de la punta mediante una técnica de cateterismo estándar. • Una vez retirado el dilatador vascular, manipule la vaina guía de catéter despacio y con cuidado para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan acodamientos. • Durante el procedimiento, administre al paciente un tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado. • No utilice un inyector mecánico para inyectar medios de contraste o fármacos. • Antes de llevar a cabo los procedimientos de acceso radial, se recomienda verificar el correcto flujo colateral a través de la arteria cubital, por ejemplo, con un test de Allen. Si el flujo sanguíneo colateral hacia las manos se considera inadecuado, se deberá evaluar la posibilidad de utilizar un sitio de acceso alternativo. • No dé forma manualmente a la punta del dilatador aplicando una fuerza externa con la intención de doblar o alterar la forma de dicho dilatador. • El incumplimiento de las precauciones e instrucciones de uso indicadas en este etiquetado puede producir daños en el recubrimiento del dispositivo, lo cual podría requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.					
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:		
Especialista de Calidad			Director Técnico		

ANEXO 1. LISTADO DE REFERENCIAS AMPARADAS EN REGISTRO SANITARIO

Código	Descripción del dispositivo médico
501617	SI LONG SET 7F STR HF PIG V 96
501616A	CSI LONG SET 7F MP A2 VD 43CM
401805M	SI BRITE TIP SHEATH F8 5.5 CM
401705M	SI BRITE TIP SHEATH F7 5.5 CM
401605M	SI BRITE TIP SHEATH F6 5.5CM
401890M	SI BRITE TIP F8 90CM
401790M	SI BRITE TIP F7 90CM
401690M	SI BRITE TIP F6 90CM
401555M	SI BRITE TIP F5 55CM
401545M	SI BRITE TIP F5 45CM
401535M	SI BRITE TIP F5 35CM
401523M	SI BRITE TIP F5 23CM
401511M	SI BRITE TIP F5 11CM
401423M	SI BRITE TIP F4 23CM
401411M	SI BRITE TIP F4 11CM
401855M	SI BRITE TIP 8F 55CM STR
401845M	SI BRITE TIP 8F 45CM STR
401835M	SI BRITE TIP 8F 35CM STR
401823M	SI BRITE TIP 8F 23CM STR
401811M	SI BRITE TIP 8F 11CM STR
401755M	SI BRITE TIP 7F 55CM STR
401745M	SI BRITE TIP 7F 45CM STR
401735M	SI BRITE TIP 7F 35CM STR
401723M	SI BRITE TIP 7F 23CM STR
401711M	SI BRITE TIP 7F 11CM STR
401655M	SI BRITE TIP 6F 55CM STR
401645M	SI BRITE TIP 6F 45CM STR
401635M	SI BRITE TIP 6F 35CM STR
401623M	SI BRITE TIP 6F 23CM STR
401611M	SI BRITE TIP 6F 11CM STR
401123M	SI BRITE TIP 11F 23CM
401111M	SI BRITE TIP 11F 11CM
401023M	SI BRITE TIP 10F 23CM
401011M	SI BRITE TIP 10F 11CM
504624Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 23CM
504625Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 23CM
504626Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 23CM
504614Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 11CM
504615Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 11CM
504616Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 11CM
504617Z	SI AVANTI+ TRANSRAD KIT 11CM
402607R	SI AVANTI+ PED .035 F7 W/O GW
402607P	SI AVANTI+ PED .035 F7 W/GW
402606R	SI AVANTI+ PED .035 F6 W/O GW
402606P	SI AVANTI+ PED .035 F6 W/GW
402605R	SI AVANTI+ PED .035 F5 W/O GW
402605P	SI AVANTI+ PED .035 F5 W/GW
402604R	SI AVANTI+ PED .035 F4 W/O GW
402604P	SI AVANTI+ PED .035 F4 W/GW
402608T	SI AVANTI+ M/L .035 F8
402606T	SI AVANTI+ M/L .035 F6
402605T	SI AVANTI+ M/L .035 F5
402610T	SI AVANTI+ M/L .035 F10
402607T	SI AVANTI+ M/L .035 7F
504610T	SI AVANTI+ CSI 10F W/O MINI GW
504609A	SI AVANTI+ 9F STD W/O GW&OBT
504609X	SI AVANTI+ 9F STD W/GW NO OBT
504609D	SI AVANTI+ 9F MID W/OBT
504609T	SI AVANTI+ 9F MID W/O GW&OBT
504608X	SI AVANTI+ 8F STD W/GW NO OBT
504608D	SI AVANTI+ 8F MID W/OBT
504608T	SI AVANTI+ 8F MID W/O GW&OBT
504607A	SI AVANTI+ 7F STD W/O GW&OBT
504607X	SI AVANTI+ 7F STD W/GW NO OBT
504607D	SI AVANTI+ 7F MID W/OBT
504607T	SI AVANTI+ 7F MID W/O GW&OBT
504606A	SI AVANTI+ 6F STD W/O GW&OBT
504606X	SI AVANTI+ 6F STD W/GW NO OBT
504606D	SI AVANTI+ 6F MID W/OBT
504606T	SI AVANTI+ 6F MID W/O GW&OBT
504605T	SI AVANTI+ 5F MID W/O GW&OBT

504604T	SI AVANTI+ 4F MID W/O GW&OBT
504610A	SI AVANTI+ 10F STD W/O GW&OBT
504610X	SI AVANTI+ 10F STD W/GW
402609A	SI AVANTI+ .035 F9 W/O GW
402609X	SI AVANTI+ .035 F9 W/MINI GW
402608A	SI AVANTI+ .035 F8 W/O GW
402608X	SI AVANTI+ .035 F8 W/MINI GW
402607A	SI AVANTI+ .035 F7 W/O GW
402607X	SI AVANTI+ .035 F7 W/MINI GW
402606A	SI AVANTI+ .035 F6 W/O GW
402606X	SI AVANTI+ .035 F6 W/MINI GW
402604A	SI AVANTI+ .035 F4 W/O GW
402611X	SI AVANTI+ .035 F11 W/MINI GW
402610A	SI AVANTI+ .035 F10 W/O GW
402610X	SI AVANTI+ .035 F10 W/MINI GW
402605X	SI AVANTI+ .035 5F W/MINI GW
402604X	SI AVANTI+ .035 4F W/MINI GW
402604T	SI AVANTI M L .035 F4
402611T	SI AVANTI M L .035 F11
504605S	SI AVANTI + CSI 5F 7.5CM PED
504604S	SI AVANTI + CSI 4F 7.5CM PED
504605P	SI AVANTI + 5F BRACHIAL
504604P	SI AVANTI + 4F BRACHIAL
504611A	SI AVANTI + 11F STD W/O GW
504611X	SI AVANTI + 11F STD W/GW
504611T	SI AVANTI + 11F MID W/O GW
401911M	SI 9F BRITE TIP SHEATH 11CM
401955M	SI 9F BRITE TIP 55CM
401945M	SI 9F BRITE TIP 45 CM
401935M	SI 9F BRITE TIP 35CM
401923M	SI 9F BRITE TIP 23CM
402656T	NINJA FX 3.5 X 18
402658A	NINJA FX 3.5 X 18
504627Z	NINJA FX 3.5 X 18
501613A	CSI LONG 7F 96CM MP
501612	LONG SHEATH 98CM F8
501613	CSI LONG 7F 96CM STR
501610	LONG SHEATH 45CM F8
501611	CSI LONG 7F 43CM STR
501611A	CSI LONG 7F 43CM MP
402655X	CSI AVANTI+ ENDOVASCULAR .035
402656X	CSI AVANTI+ ENDOVASCULAR .035
504655X	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
504656X	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
504657X	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
504658X	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
402605A	CSI AVANTI+ .035 F5 W/O GW
402609T	AVANTI+ CSI F9
504658A	AVANTI PLUS AVNT PLS MNT NOGW 8.5F
504657A	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
504656A	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
504655A	AVANTI PLUS AVNT PLS MNT NOGW 5.5F
504658T	AVANTI PLUS AVNT PLS MID NOGW 8.5F
504657T	AVANTI PLUS AVNT PLS MID NOGW 7.5F
504656T	CSI AVANTI+ CARDIOLOGY MS .038
504655T	AVANTI PLUS AVNT PLS MID NOGW 5.5F
504605A	AVANTI + 5F STD W/O GW
504605X	AVANTI + 5F STD W/GW
504604A	AVANTI + 4F STD W/O GW
504604X	AVANTI + 4F STD W/GW
687280110	BRITE TIP RADIANZ™ GUIDING SHEATH 6F 110CM
687280135	BRITE TIP RADIANZ™ GUIDING SHEATH 6F 135CM