

		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS				Código: CRD-FRM-QRA-012									
						Versión 00									
1. Descripción general del dispositivo															
Nombre Comercial		Sistema introductor de catéteres				Tipo de dispositivo	Invasivo								
Nombre genérico		Sistema introductor de catéter Cordis®, Avant® y Brite Tip®				Código GMDN	58865 - Conjunto de instrucción de catéter vascular 38128 Dilator vascular de un solo uso.								
IMAGEN															
Especificaciones		 A. Punta Suave radiopaca B. La válvula SLIX patentada con diseño Hexa cúspide C. El puerto lateral con collar de sutura rotativo													
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 a 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 periodo de tiempo sin un producto en su lugar, un cubo de bajo perfil para facilitar la colocación y manipulación. 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>Poliétileno de baja densidad, tungsteno, estearato de zinc</td></tr><tr><td>Cubierta base de la cánula</td><td>Poliétileno de alta densidad</td></tr></table>				PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	Punta	Poliétileno de baja densidad, tungsteno, estearato de zinc	Cubierta base de la cánula	Poliétileno de alta densidad	vida útil		3 años	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA														
Punta	Poliétileno de baja densidad, tungsteno, estearato de zinc														
Cubierta base de la cánula	Poliétileno 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.													
Contraindicaciones:		Ninguno Conocido													
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															
504655A	501616A	401411M	401623M	401745M	401890M	402604T	402606R	402608T	402611X	504604S	504606D				
504655T	501610	401423M	401635M	401755M	401911M	402604X	402606T	402608X	402655X	504604T	504606T				
504656A	501611	401511M	401645M	401790M	401923M	402605A	402606X	402606A	402656T	504604X	504606X				
504656T	501612	401523M	401655M	401805M	401935M	402605P	402607A	402609T	402656X	504605A	504607A				
504657A	501613	401535M	401690M	401811M	401945M	402605R	402607P	402609X	402658A	504605P	504607D				
504657T	401011M	401545M	401705M	401823M	401955M	402605T	402607R	402610A	501611A	504605S	504607T				
504658A	401023M	401555M	401711M	401835M	402604A	402605X	402607T	402610T	501613A	504605T	504607X				
504658T	401111M	401605M	401723M	401845M	402604P	402606A	402607X	402610X	504604A	504605X	504608D				
501617	401123M	401611M	401735M	401855M	402604R	402606P	402608A	402611T	504604P	504606A	504608T				
504611X	504615Z	504617Z	504625Z	504627Z	504656X	504658X	504611A	504610T	504609X	504609A	504608X				
504614Z	504616Z	504624Z	504626Z	504655X	504657X	504609D	504611T	504610X	504610A	504609T					
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 (≤ 24 horas) 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 periodos prolongados periodos 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.	
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