Understand. Innovate. Deliver.™

FICHA TÉCNICA INTRODUCTORES DE VAINA PRELUDE, ACCESORIOS Y ADAPTADOR DE LA VÁLVULA DE HEMOSTASIA

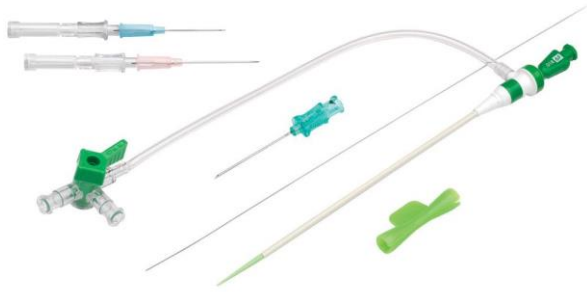
DATOS GENERALES			
Nombre genérico del producto:	INTRODUCTOR DE VAINA PERCUTANEO PRELUDE EASE		
Marca:	Merit Medical		
Fabricante:	Merit Medical Systems Inc.	**Clasificación de Riesgo:**	IIa
Registro Sanitario:	2018DM-0000780-R1	**Fecha de vencimiento del registro sanitario:**	12/03/2028
Presentación comercial:	Empaque indivudual	**Vida útil**	3 años

DESCRIPCIÓN DEL DIPOSITIVO

El Introductor de Vaina Hidrofílica PreludeEASE de Merit se ofrece de 4F hasta 7F y de 7 cm, 11 cm, 16 cm y 23 cm de longitud. Está configurado con punta dilatadora de 0.018", 0.021", 0.025" y 0.035". El buje y la tubería del introductor de vaina son fabricados de ETFE. La tubería está recubierta con un revestimiento hidrofílico lubricante. Dependiendo del código de catálogo, el Introductor de Vaina Hidrofílica PreludeEASE se ofrece con alguno de los siguientes componentes: un dilatador, cable, Bowtie, jeringa, bisturí, aguja de acceso de 2 partes y una aguja angiográfica de calibre 21.

Los beneficios bien conocidos del abordaje radial incluyen menos complicaciones de sangrado, deambulación más rápida y menor costo del procedimiento.

Los introductores de vaina hidrofílica PreludeEASE, combinados con una variedad de productos radiales, accesorios y configuraciones de kits personalizados, le brindan las opciones que necesita para lograr el acceso radial con facilidad.



INDICACIONES DE USO

El introductor de vaina Merit Prelude está diseñado para proporcionar acceso y facilitar la introducción cutánea permanente de varios dispositivos en venas y / o arterias, mientras se mantiene la hemostasia para una variedad de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

Understand. Innovate. Deliver.™

ESPECIFICACIONES DEL DIPOSITIVO MÉDICO

Materiales:

- Polietileno
- Polipropileno

El Introductor de Vaina Hidrofílica PreludeEASE de Merit se ofrece de 4F hasta 7F y de 7 cm, 11 cm, 16 cm y 23 cm de longitud. Está configurado con punta dilatadora de 0.018”, 0.021”, 0.025” y 0.035”.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El introductor hidrofílico de funda PreludeEASE consta de algunos o todos de los siguientes componentes.
Un (1) introductor de funda
Un (1) dilatador de vasos
Un (1) minicable de guía
Una (1) aguja de acceso
Una (1) jeringa
Un (1) bisturí de pulgar
Un (1) dispositivo de inserción de cable de guía BowTie

CONTRAINDICACIONES

- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Dispositivos de un solo uso: Este producto de un solo uso no está diseñado ni validado para ser reutilizado. La reutilización puede provocar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de la medida, el rendimiento del sistema o provocar un fallo de funcionamiento como resultado de que se dañe físicamente el producto por motivos de limpieza, desinfección, reesterilización o reutilización.

DIPOSICIÓN FINAL

Los dispositivos utilizados se deben desechar de acuerdo con los protocolos hospitalarios para materiales biológicamente contaminados.

Understand. Innovate. Deliver.™

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Rango de Temperatura (°C)	5°C-45°C
Rango de Humedad (%)	10%-65%

REFERENCIAS

REFERENCIA	INTRODUCTORES HIDROFILICOS PRELUDE EASE	PRESENTACION
PHR4F7018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 4 FR X 7 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR4F11018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 4 FR X 11 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR5F7018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 5 FR X 7 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR5F11018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 5 FR X 11 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR5F16021SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 5 FR X 16 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR6F7018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 6 FR X 7 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR6F11018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 6 FR X 11 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR6F16021SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 6 FR X 11 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds
PHR7F11018SC	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE EASE HIDROFILICO 7 FR X 11 CM, AGUJA 21 G X 4 CM, GUIA 0.018X 45 CM, PUNTA RECTA	CAJA x 5 Uds