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 ROADSTER		
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 guía Prelude Roadster está diseñado para funcionar como una vaina guía o introductor de vaina estándar. La vaina utiliza un cable enrollado plano para brindar flexibilidad y resistencia a las torceduras. La vaina viene en 4-8 Fr y en longitudes de 45, 65 y 90 cm. La vaina se ofrecerá en múltiples formas: recta, multiusos, palo de hockey y renal. Los 35 cm distales de la vaina tienen un revestimiento hidrofílico. La vaina es radiopaca y tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal de la vaina. NOTA: La punta de la vaina también es radiopaca, por lo que la posición de la banda marcadora en la punta se puede verificar visualmente mediante imágenes de fluoroscopia.





INDICACIONES DE USO

El introductor de vaina guía Prelude Roadster está indicado para la introducción de dispositivos de diagnóstico e intervención en la vasculatura periférica (y coronaria), manteniendo la hemostasia.

Understand. Innovate. Deliver.™

ESPECIFICACIONES DEL DIPOSITIVO MÉDICO

Materiales:

- Pebax
- PTFE
- Policarbonato

El producto consta de los siguientes componentes:
Un (1) introductor de vaina
Un (1) dilatador de vasos
Un (1) adaptador de válvula de hemostasia (HVA)

La vaina guía Prelude tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Understand. Innovate. Deliver.™

REFERENCIAS

REFERENCIA	INTRODUCTORES GUIA LARGOS RECUBRIMIENTO HIDROFILICO ROADSTER	PRESENTACION
PG4F45S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 4FR X 45CM, GUIA 0,035, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG4F90S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 4FR X 90CM, GUIA 0,035, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG5F45S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 5FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG5F45MP	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 5FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS	CAJA x 1 Ud
PG5F45R	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 5FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA DOBLE CURVA RENAL	CAJA x 1 Ud
PG5F90S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 5FR X 90CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG5F90MP	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 5FR X 90CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS	CAJA x 1 Ud
PG6F45S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 6FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG6F45HS	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 6FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA PALO DE HOCKEY	CAJA x 1 Ud
PG6F45MP	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 6 FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS	CAJA x 1 Ud
PG6F45R	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 6 FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA DOBLE CURVA RENAL	CAJA x 1 Ud
PG6F65MP	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER HIDROFILICO 6 FR X 65 CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS	CAJA x 1 Ud
PG6F65S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER HIDROFILICO 6 FR X 65 CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG6F65SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER HIDROFILICO 6 FR X 65 CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud
PG6F90SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 6FR X 90CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud
PG6F90MPx	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 6FR X 90CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS	CAJA x 1 Ud
PG7F45S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 7FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG7F45MP	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 7FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS	CAJA x 1 Ud
PG7F45RX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 7FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA DOBLE CURVA RENAL	CAJA x 1 Ud
PG7F90SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 7FR X 90CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud
PG7F45SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 7FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud
PG7F65SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 7FR X 65CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud
PG8F45S	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 8 FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA	CAJA x 1 Ud
PG8F45MPX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 8 FR X 45CM, GUIA 0,038, PUNTA MULTIUSOS, CUERPO EXTRA	CAJA x 1 Ud
PG8F65SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 8 FR X 65CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud
PG8F90SX	INTRODUCTOR PRELUDE ROADSTER 8 FR X 90CM, GUIA 0,038, PUNTA RECTA, cuerpo extra	CAJA x 1 Ud