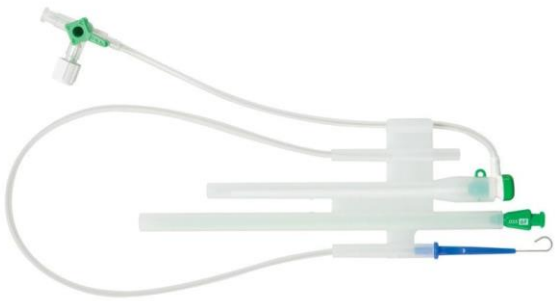
Understand. Innovate. Deliver.™

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

DATOS GENERALES			
Nombre genérico del producto:	INTRODUCTOR DE VAINA PERCUTANEO RADIAL Y FEMORAL		
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

La línea de productos Prelude está compuesta del Prelude PSI, Prelude PRO, Prelude ACT, PreludeEASE y los Introductores de Vaina Corta Prelude. A continuación, se proporciona una descripción de cada línea de producto Prelude: • El Introductor de Vaina Prelude® PSI se ofrece en 4 French (F) hasta 8F, 11 cm y 23 cm de longitud, configurado tanto con punta del dilatador de 0.038" (0.97 mm) (5F hasta 8F) como de 0.035" (0.89 mm) (4F hasta 8F). El Introductor de Vaina Prelude® PSI de Merit se ofrece como producto Mini Acceso (radial) de 4F hasta 7F, 7 cm, 11 cm o 23 cm de longitud, configurado tanto con punta del dilatador de 0.025" (0.64 mm) (7 cm y 11 cm) como de 0.018" (0.46 mm) (7 cm, 11 cm y 23 cm). El Introductor de Vaina Prelude® PSI está disponible con dilatador y cable y aguja angiográfica de calibre 18.



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 Prelude® PSI está disponible de 4F hasta 8F, longitudes 11 cm y 23 cm de longitud, configurado tanto con una punta de dilatador de 0.038” (5F hasta 8F) como de 0.035” (4F hasta 8F).

El introductor de vaina Prelude® PSI radial está disponible de 4F hasta 7F, longitudes de 7 cm y 11 cm, con una aguja pequeña (21G o 20G) y un alambre guía pequeño (0,018"/0,46 mm o 0,025"/0,64 mm).

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 RADIALES DE 7 CM CON AGUJA, GUIA 0.018	PRESENTACION
PSI-4F-7-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 4FR X 7CM, GUIA DE 0,018 Y AGUJA 21G X 4CM	CAJA x 5 Uds
PSI-5F-7-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 5FR X 7CM, GUIA DE 0,018 Y AGUJA 21G X 4CM	CAJA x 5 Uds
PSI-6F-7-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 6FR X 7CM, GUIA DE 0,018 Y AGUJA 21G X 4CM	CAJA x 5 Uds
PSI-7F-7-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 7FR X 7CM, GUIA 0,018, AGUJA 21G x 4 CM	CAJA x 5 Uds
REFERENCIA	**INTRODUCTORES RADIALES DE 11 CM, CON AGUJA Y GUIA 0.018**	**PRESENTACION**
PSI-4F-11-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 4FR X 11 CM, GUIA DE 0,018 Y AGUJA 21G X 4CM	CAJA x 5 Uds
PSI-5F-11-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 5FR X 11CM, GUIA 0,018, AGUJA 21G x 4 CM	CAJA x 5 Uds
PSI-6F-11-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 6FR X 11CM, GUIA 0,018, AGUJA 21G x 4 CM	CAJA x 5 Uds
PSI-7F-11-018	INTRODUCTOR RADIAL PRELUDE 7FR X 11CM, GUIA 0,018, AGUJA 21G x 4 CM	CAJA x 5 Uds

REFERENCIA	INTRODUCTORES FEMORALES DE 11 CM CON GUIA, SIN AGUJA
PSI-4F-11-035	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 4FR X 11CM, GUIA 0,035 x 50 CM
PSI-5F-11-038	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 5FR X 11CM, GUIA 0,038 x 50 CM
PSI-6F-11-038	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 6FR X 11CM, GUIA 0,038 x 50 CM
PSI-7F-11-038	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 7FR X 11CM, GUIA 0,038 x 50 CM
PSI-8F-11-038	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 8FR X 11CM, GUIA 0,038 x 50 CM
REFERENCIA	**INTRODUCTORES FEMORALES DE 11 CM, CON AGUJA Y GUIA**
PSI-5F-11-038-18G	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 5FR X 11CM, GUIA 0,038 Y AGUJA 18G X 7CM
PSI-6F-11-038-18G	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 6FR X 11CM, GUIA 0,038 Y AGUJA 18G X 7CM
PSI-7F-11-038-18G	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 7FR X 11CM, GUIA 0,038 Y AGUJA 18G X 7CM
PSI-8F-11-038-18G	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 8F X 11CM, GUIA 0.038 Y AGUJA 18G x 7CM
REFERENCIA	**INTRODUCTORES FEMORALES SIN AGUJA DE 23 CM**
PSI-6F-23	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 6FR X 23CM
PSI-7F-23	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 7FR X 23CM
PSI-8F-23	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 8FR X 23CM
PSI-6F-23-038	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 6FR X 23CM, GUIA 0,038
PSI-7F-23-038	INTRODUCTOR FEMORAL PRELUDE 7FR X 23CM, GUIA 0,038