	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

INTRODUCTOR DIRIGIBLE

NOMBRE COMERCIAL	INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR

REFERENCIAS:

DISPOSITIVO		DI		DE	Longitud efectiva (L1)	Longitud de la punta deflectable (L0)	Angulo de deflección / °
TIPO	**REFERENCIA**	**(mm)**	**(pulg)**	**(mm)**	**(mm)**	**(mm)**	
TIPO A	SVA5F-800	1,8	0,071	2,9	800	25	0~160
	SVA6F-800	2,1	0,083	3,2	800	25	
	SVA7F-800	2,5	0,098	3,5	800	25	
	SVA8F-800	2,8	0,110	3,9	800	25	
	SVA9F-800	3,1	0,122	4,1	800	25	
	SVA10F-800	3,5	0,138	4,5	800	25	
TIPO B	SVA12F-800	4,1	0,161	5,2	800	25	0~90
	SVA14F-800	4,8	0,189	5,9	800	25	

REFERENCIA	DI		DE	Longitud efectiva (L1)	Longitud de la punta deflectable (L0)	Angulo de deflección / °
	(mm)	**(pulg)**	**(mm)**	**(mm)**	**(mm)**	
SVA5F-550	1,9	0,075	2,8	550	30	0-160
SVA6F-550	2,2	0,087	3,1	550	30	0-160
SVA7F-550	2,5	0,098	3,4	550	30	0-160
SVA8F-550	2,8	0,110	3,6	550	30	0-160
SVA9F-550	3,1	0,122	4,0	550	30	0-160
SVA10F-550	3,5	0,138	4,4	550	30	0-160
SVA5F-700	1,9	0,075	2,8	700	30	0-160
SVA6F-700	2,2	0,087	3,1	700	30	0-160
SVA7F-700	2,5	0,098	3,4	700	30	0-160
SVA8F-700	2,8	0,110	3,6	700	30	0-160
SVA9F-700	3,1	0,122	4,0	700	30	0-160
SVA10F-700	3,5	0,138	4,4	700	30	0-160
SVA5F-900	1,9	0,075	2,8	900	30	0-160
SVA6F-900	2,2	0,087	3,1	900	30	0-160
SVA7F-900	2,5	0,098	3,4	900	30	0-160
SVA8F-900	2,8	0,110	3,6	900	30	0-160
SVA9F-900	3,1	0,122	4,0	900	30	0-160
SVA10F-900	3,5	0,138	4,4	900	30	0-160

MARCA:	LIFETECH SCIENTIFIC		
FABRICANTE:	LIFETECH SCIENTIFIC CON SEDE EN CHINA		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022DM-0026081	**VIGENTE:**	14/09/2022
TITULAR:	WORLD MEDICAL S.A.S	**RIESGO:**	III
PRESENTACIÓN:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL	**VIDA UTIL**	3 AÑOS
DIMENSIONES:	18cm x 12cm (largo x ancho)		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los introductores direccionables FuStar están diseñados para ser utilizados como una vaina guía y/ó una vaina introductora. Los introductores son un accesorio percutáneo de un solo uso para introducir o retirar dispositivos de los vasos del paciente.

Los introductores están disponibles con una cinta o punta radiopaca incorporada dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. El diseño de bajo perfil de los introductores direccionables FuStar™ y la punta a traumática reducen el riesgo potencial de trauma durante las punciones transeptales mientras facilita el paso de una amplia variedad de catéteres y dispositivos. Al combinar un bajo perfil con cualidades de alta tecnología, el introductor direccionable FuStar™ proporciona a los especialistas mayor control durante los procedimientos.

El Introductor Dirigible FuStar™ contiene:
- Funda deflectable
- Dilatador
- Cargador
- Válvula hemostática
- Cable de entrega (opcional).





	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Acero Inoxidable, Poliuretano, polietileno.

STERILE EO

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

N/A

INDICACIONES DE USO

El Introductor Dirigible FuStar™ está indicado para brindar un camino por el cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas asociadas actualmente con este dispositivo

ADVERTENCIAS

• El Introductor Dirigible FuStar™ solamente puede ser usado por los médicos entrenados en las técnicas estándar de ubicación de la funda de acceso vascular.

· No intente usar el Introductor Dirigible FuStar™ antes de entender el mecanismo.

• Los contenidos se suministran estériles usando el proceso de óxido de etileno (EO). No los use si la barrera estéril ha sido comprometida de alguna manera. Por favor inspeccione todo el empaque del producto para ver si hay daños o defectos antes de usarlo.

· Retire y reemplace el introductor si el extremo distal de la funda no se puede deflectar.

* Para uso único exclusivamente. No lo reutilice, reprocese o re-esterilice

• Después de su uso, deseche el producto y el empaque de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o gubernamentales locales.

• El diámetro máximo del instrumento del catéter a introducir deberá ser determinado para asegurar el paso por el introductor. Todos los instrumentos o catéteres usados con este producto deben moverse libremente por la válvula y la funda. Puede haber daño de la válvula del introductor cuando el ajuste es estrecho.

PRECAUCIONES DE MANEJO

* No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.

* No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.

* Guarde este producto en un lugar seco.

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Guía

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben ser almacenados evitando el contacto con paredes, piso o techos.

RANGOS DE ACEPTACIÓN	Variable a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
	Temperatura	**°C**	5°C	45°C
	Humedad	**%**	10%	65%