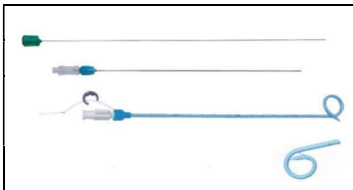
cardiomed	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03



PRODUCTO	CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOCITO PIG TAIL
NOMBRE GENERICO	CATETER PIG TAIL
MARCA	RX LINE
DESCRIPCIÓN	Es un sistema de catéter e introductor hidrofílico diseñado para el drenaje percutáneo de abscesos o colecciones en una parte especifica del cuerpo.

COMPOSICIÓN	• Catéter hidrofílico tipo Pig Tail • Hilo de fijación interno • Cánula metálica rígida • Aguja trocar (punta diamante) • Apósito de fijación de catéter
INDICACIONES	Dispositivo idóneo para el drenaje de fluidos indeseados, ayuda a evitar infecciones y favorece el proceso de cicatrización. Se utiliza para el drenaje percutáneo en una variedad de aplicaciones. Usado mediante punción directa o técnica de acceso seldinger. El dispositivo medico deber ser manipulado con apoyo de ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
PRECAUCIONES	• Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. • No usar si el envase está abierto o dañado. • Coagulopatía. • Inestabilidad hemodinámica. • Falta de acceso seguro a la lesión. • Falta de colaboración por parte del paciente.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	3 Años			LIBRE DE LATEX	☑ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	6FR 8FR 10FR 12FR 14FR		25 CM 35 CM		
ESTERILIZACIÓN	Oxido de Etileno				

VIDA UTIL	3 Años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2025DM-0012798-R1	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	11/02/2035
FABRICANTE	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II				
REFERENCIAS	RA00555 Catéter Drenaje Pig Tail 06 FR x 25 cm (W) + Apósito RA00216 Catéter Drenaje Pig Tail 08 FR x 25 cm (W) + Apósito RA00218 Catéter Drenaje Pig Tail 08 FR x 35 cm (W) + Apósito RA00556 Catéter Drenaje Pig Tail 10 FR x 25 cm (W) + Apósito RA00557 Catéter Drenaje Pig Tail 10 FR x 35 cm (W) + Apósito RA00558 Catéter Drenaje Pig Tail 12 FR x 25 cm (W) + Apósito RA00559 Catéter Drenaje Pig Tail 12 FR x 35 cm (W) + Apósito RA00234 Catéter Drenaje Pig Tail 14 FR x 25 cm (W)				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual estéril				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
ENVASE	Bandeja Protectora	Polietileno (PE)/Tyvek(PET)	1	Nombre del producto Componentes Fecha de expedición Lote - Registro Invima
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	5 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	10 cajas por 100 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F).			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	EN ISO 10993-1,4,5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro (Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos). EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares Estériles, único uso. Requerimientos generales. EN 1041:2008 Información suministrada por el Fabricante de Dispositivos Médicos. EN 556-1:2001/AC:2006 Esterilización de Dispositivos Médicos. EN 556-2:2003 Esterilización de Dispositivos Médicos. EN-980:2008 Símbolos usados en el etiquetado de Dispositivos Médicos. EN ISO 11135-1:2007 Evaluación Biológica de dispositivos Médicos. EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Esterilización de dispositivos Médicos. Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos. EN ISO 11607-1:2009 Empaque para dispositivos médicos estériles terminados. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje. EN 20594-1:1993/ AC:1996 Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad. ISO 14971: 2007 Dispositivos Médicos. Aplicación del manejo de riesgos de Dispositivos Médicos. EN ISO 13485:2003/AC: 2009 Dispositivos Médicos. Sistema de Manejo de Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.

GUIA RAPIDA DE USO
1. Enderece el catéter usando el posicionador. 2. Introduzca la cánula metálica con la aguja trocar. 3. Valide que los conectores se encuentren bien cerrados para que no se presente sangrado. 4. Retire el posicionador y proceda a realizar la introducción en el área indicada con ayuda del equipo de visualización. 5. Cuando el catéter se encuentre ubicado en el lugar deseado proceda a retirar la cánula metálica y cánula trocar y deje que el catéter adopte su forma. 6. Proceda a bloquear el catéter usando el lazo de bloqueo.