FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04 Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Set Stent Uretral Doble J		
NOMBRE GENÉRICO:	Catéter Doble J		
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-0020099	**VIGENCIA**	16/07/2029
ESTÉRIL	Si	**MÉTODO:**	No se recomienda reesterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIB	**VIDA ÚTIL:**	3 Años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Invasivo quirúrgico		



FABRICANTE:	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II	**PAÍS DE ORIGEN:**	TAIWAN
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)	**PRESENTACION COMERCIAL:**	Bolsa Tyvek

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El kit stent uretral o catéter doble J, esta diseñado para servir como vía de drenaje a través del catéter ubicado en los conductos del sistema ureteral para facilitar el drenaje del riñon hacia la vejiga. Se coloca de forma endoscópica por un médico especializado. El set consiste en: 1 catéter o stent 1 posicionador 1 cable guía 1 clamp. Disponible en tamaños de 3 y 4 Fr indicados para la unión ureteropélvica a la vejiga en pacientes pediátricos.
USO INDICADO	Factilitar el drenaje del riñon través del catéter ubicado en los conductos del sistema ureteral u orgános urinarios

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
BT-DJ-3012-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3FRX12CM PEDIÁTRICO, LOOP CERRADO	Tamaño 3 Fr, longitud 12 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-3014-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3FRX14CM PEDIÁTRICO, LOOP CERRADO	Tamaño 3 Fr, longitud 14 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-3016-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3FRX16CM PEDIÁTRICO, LOOP CERRADO	Tamaño 3 Fr, longitud 16 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-3712-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX12CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 12 cm
BT-DJ-3714-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX14CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 14 cm
BT-DJ-3716-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX16CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 16 cm
BT-DJ-3718-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX18CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 18 cm
BT-DJ-4014-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4FRX14CM PEDIÁTRICO, LOOP CERRADO	Tamaño 4 Fr, longitud 14 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-4016-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4FRX16CM PEDIÁTRICO, LOOP CERRADO	Tamaño 4 Fr, longitud 16 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-4512-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX12CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 12 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-4514-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX14CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 14 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-4516-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX16CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 16 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-4518-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 3.7FRX18CM, LOOP CERRADO	Tamaño 3.7 Fr, longitud 18 cm Abierto-abierto, sin sutura Con guía y clamp
BT-DJ-4524-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX24CM	Tamaño 4.7 Fr, longitud 24 cm

BT-DJ-4718-210-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX18CM, LOOP CERRADO	Tamaño 4.7 Fr, longitud 18 cm
BT-DJ-4718-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX18CM, LOOP CERRADO, CON HILO	Tamaño 4.7 Fr, longitud 18 cm
BT-DJ-4724-210-CL-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX24CM, LOOP CERRADO, SIN GUÍA	Tamaño 4.7 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-4724-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX24CM, LOOP CERRADO, CON HILO	Tamaño 4.7 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-5018-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX18CM, LOOP CERRADO	Tamaño 4.7 Fr, longitud 18 cm
BT-DJ-5018-211	CATÉTER URETRAL DOBLE J 4.7FRX18CM, CON HILO	Tamaño 4.7 Fr, longitud 18 cm Abierto-abierto, con sutura Con guía y clamp
BT-DJ-5024-211	CATÉTER URETRAL DOBLE J 5FRX24CM, LOOP CERRADO, CON HILO	Tamaño 5 Fr, longitud 24 cm Pyelo-abierto, vejiga-abierto Cadena de seguridad
BT-DJ-5024-210-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 5FRX26CM, SIN GUÍA	Tamaño 5 Fr, longitud 26 cm
BT-DJ-5024-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 5FRX26CM	Tamaño 5 Fr, longitud 26 cm
BT-DJ-6024-210-NA	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, DUAL, CON HILO	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm Durómetro dual, abierto-abierto con guía, clamp y sutura. Loop estándar
BT-DJ-6024-210-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, SIN GUÍA	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-211	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, SET	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-211-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, SIN GUÍA CON HILO	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, DUAL, CON HILO	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-211-CL-DD	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, DUAL, CON HILO	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-211-DD-RP	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, DUAL, CON HILO	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-211-DD-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6024-311-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX24CM, DUAL, CON HILO, SIN GUÍA	Tamaño 6 Fr, longitud 24 cm
BT-DJ-6026-210	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX26CM	Tamaño 6 Fr, longitud 26 cm
BT-DJ-6026-211-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX26CM, SIN GUÍA	Tamaño 6 Fr, longitud 26 cm
BT-DJ-6026-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX26CM, LOOP CERRADO, CON GUÍA	Tamaño 6 Fr, longitud 26 cm
BT-DJ-6026-211-CL-SC	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FRX26CM, LOOP CERRADO, SIN GUÍA	Tamaño 6 Fr, longitud 26 cm
BT-DJ-60ML-211	CATÉTER URETRAL DOBLE J 6FR MULTI-LENGTH	Tamaño 6 Fr, longitud 22 a 30 cm Stent de longitud múltiple Durómetro estándar
BT-DJ-7024-211-CL	CATÉTER URETRAL DOBLE J 7FRX24CM, LOOP CERRADO, CON HILO	Tamaño 7 Fr, longitud 24 cm Pyelo-abierto, vejiga-abierto Cadena de seguridad

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Stent (catéter)	Poliuretano (PU) termoplástico
Posicionador	Polietileno (PE)
Cable guía	Acero inoxidable y recubrimiento de teflón
Clamp	Polipropileno (PP)

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura recomendada (°C):	15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		