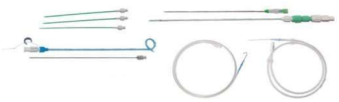
cardiomed	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03



PRODUCTO	KIT DE NEFROSTOMIA NK2
NOMBRE GENERICO	KIT DE NEFROSTOMIA CON MICROPUNCIÓN
MARCA	RX LINE
DESCRIPCIÓN	Es un sistema de catéter introductor diseñado para el drenaje percutáneo de orina, abscesos o colecciones en una parte especifica de el sistema urinario. (nefrostomia). Diseñado para ser utilizado en técnica (No hay sugerencias).

COMPOSICIÓN	• Catéter de nefrostomia • Cánula metálica rígida • Cánula plástica flexible • Aguja introductora 21G*15CM • Guía teflonada de 0,035*90CM • Guía nitinol 0,018*80CM • Juego de dilatadores • Introductor o triaxial de 06FR*18CM • Apósito de fijación externa de catéter • Bolsa de drenaje básica 800 ML
INDICACIONES	Dispositivo medico diseñado para el tratamiento de la obstrucción del tracto urinario superior. Abordaje para la operación renal percutánea. La nefrostomía percutánea consiste en la colocación de un catéter flexible mediante una abertura entre la piel y el riñón para drenar la orina cuando el paciente presenta dificultades en el sistema urinario. utilizado especialmente para el tratamiento de cálculos renales y es realizado con el propósito de evitar daños irreversibles en los riñones o infecciones causadas por el derramamiento interno de orina. Tratamiento de las complicaciones urológicas del trasplante renal. Tratamiento de algunas fístulas urinarias.
PRECAUCIONES	• Uso exclusivo del personal medico • Dispositivo de un solo uso • Validar que el empaque no se encuentre deteriorado • Si el catéter se ha desplazado a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible. • El dispositivo medico deber ser manipulado con apoyo de ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía. • Los pacientes con catéteres permanentes deben evaluarse periódicamente para asegurarse que el catéter funcione en todo momento.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☑ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	8 FR 10 FR		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	RA00426 Kit de Nefrostomia 08 FR X 35 cm NK2-T (+CS+DB) RA00247 Kit de Nefrostomia 10 FR x 35 cm NK2 - T (+CS+DB)				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual estéril.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
ENVASE	papel recubierto blanco y película médica	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	Descripción Contenido Lote Vencimiento
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	1 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	30 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. Utilizando el equipo de visualización emplee las técnicas habituales para la colocación del catéter de drenaje percutáneo mediante la técnica Seldinger o la punción directa con trocar. 2. Cuando el catéter este en el lugar indicado, retire todas las guías y deje que el catéter adopte su forma 3. Proceda a bloquear el catéter usando el lazo de bloqueo.