RX LINE

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	Kit de Drenaje Biliar - NK2
NOMBRE GENERICO	Kit de Drenaje Biliar con Micropuncion
DESCRIPCION	Es un sistema de cateter e introdcutor diseñado para el drenaje percutaneo de orina, abscesos o colecciones en una parte especifica de el sistema urinario. (nefrostomia). Diseñado para ser utilizado en tecnica seldinger.
COMPOSICIÓN	cateter de drenaje pigtail hidrofilico con enderezador, canula rigida metalica, canula rigida flexible, aguja introdcutora 21G, guia hidrofilica 0,018", triaxial o intercambiador de guias, guia teflonada de 0,035", set de dilatadores, aposito de fijacion y bolsa recolectora 800 ml.
INDICACIONES	Tratamiento de la obstrucción del tracto urinario superior. Abordaje para la operación renal percutánea Tratamiento de las complicaciones urológicas del transplante renal. Tratamiento de algunas fístulas urinarias
CONTRAINDICACIONES	Enfermedad hemorrágica no controlada. Deformidad grave del raquis que impida el posicionamiento adecuado. Anomalía posicional del riñón.

VIDA UTIL	3 Años	**CLASIFICACION DE RIESGO**	II A
REGISTRO SANITARIO	2025DM – 0012798-R1	**VIGENCIA**	11-02-2035
TITULAR	Industrias Cardiomed S.A.S.	**FABRICANTE**	Bioteque Corporation
MODALIDAD	Importar y Vender	**DISTRIBUIDOR**	Industrias Cardiomed S.A.S.
REFERENCIAS	Revisar Catalogo	https://drive.google.com/file/d/0B3Wy4GBJxhf1cmhsYVlxS0lfamc/view?usp=sharing	
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque individual esteril		

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
ENVASE	Bandeja Protectora	Polietileno (PE)/Tyvek(PET)	1	Nombre del Producto Descripción del Producto Fecha de Expiración Lote
EMPAQUE	Caja	Carton Impreso	5	Nombre del Producto Descripción del Producto Lote y Fecha de Expiracion Registro Sanitario - INVIMA
EMBALAJE	Caja	Carton	50 (Max. Cap.)	Nombre del Producto Descripción del Producto Lote y Fecha de Expiracion Registro Sanitario - INVIMA

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado

Elaborado por :	Revisado por :	Aprobado por :
Firma	Firma	Firma
Santiago GONZALEZ CARDONA	**Solengy ROZO**	**Juan Alberto ANGOBALDO PRADO**

Especialista de Línea Vascular	Directora Tecnica	Gerente de Línea Radiologia y Vascular