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

KIT DE NEFROSTOMIA RESOLVE CON KIT DE MINI ACCESO

NOMBRE COMERCIAL: KIT DE NEFROSTOMIA RESOLVE TRAY + MAK

REFERENCIAS:

REFERENCIA	DIAMETRO	LONGITUD DE TRABAJO	TAMAÑO EN FR DILATADOR DE 20CM	BANDA RADIOPACA	DISPOSITIVO DE ASEGURAMIENTO
RLC-NV-6	6.5FR	25CM	-	NO	-
RLC-NV-8	8.5FR	25CM	8	NO	-
RLC-NV-10	10FR	25CM	8, 10	NO	-
RLC-NV-12	12FR	25CM	8, 10, 12	NO	-
RLC-NV-14	14FR	25CM	8, 10, 12, 14	NO	-
RLC-NV-6-SFX	6.5FR	25CM	-	NO	StayFix (pequeño)
RLC-NV-8-SFX	8.5FR	25CM	8	NO	StayFix (pequeño)
RLC-NV-10-SFX	10FR	25CM	8, 10	NO	StayFix (pequeño)
RLC-NV-12-SFX	12FR	25CM	8, 10, 12	NO	StayFix (pequeño)
RLC-NV-14-SFX	14FR	25CM	8, 10, 12, 14	NO	StayFix (grande)
RLC-NV-6-REV	6.5FR	25CM	-	NO	Revolution
RLC-NV-8-REV	8.5FR	25CM	8	NO	Revolution
RLC-NV-10-REV	10FR	25CM	8, 10	NO	Revolution
RLC-NV-12-REV	12FR	25CM	8, 10, 12	NO	Revolution
RLC-NV-14-REV	14FR	25CM	8, 10, 12, 14	NO	Revolution
RLCMB-NV-6	6.5FR	25CM	-	SI	-
RLCMB-NV-8	8.5FR	25CM	8	SI	-
RLCMB-NV-10	10FR	25CM	8, 10	SI	-
RLCMB-NV-12	12FR	25CM	8, 10, 12	SI	-
RLCMB-NV-14	14FR	25CM	8, 10, 12, 14	SI	-
RLCMB-NV-6-SFX	6.5FR	25CM	-	SI	StayFix (pequeño)
RLCMB-NV-8-SFX	8.5FR	25CM	8	SI	StayFix (pequeño)
RLCMB-NV-10-SFX	10FR	25CM	8, 10	SI	StayFix (pequeño)
RLCMB-NV-12-SFX	12FR	25CM	8, 10, 12	SI	StayFix (pequeño)
RLCMB-NV-14-SFX	14FR	25CM	8, 10, 12, 14	SI	StayFix (grande)
RLCMB-NV-6-REV	6.5FR	25CM	-	SI	Revolution
RLCMB-NV-8-REV	8.5FR	25CM	8	SI	Revolution
RLCMB-NV-10-REV	10FR	25CM	8, 10	SI	Revolution
RLCMB-NV-12-REV	12FR	25CM	8, 10, 12	SI	Revolution
RLCMB-NV-14-REV	14FR	25CM	8, 10, 12, 14	SI	Revolution

MARCA:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC	**MODELO:**	RESOLVE
FABRICANTE:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC con Domicilio en Estados Unidos		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM-0019088	**VIGENTE:**	19/12/2028
TITULAR:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC	**RIESGO:**	IIB
PRESENTACIÓN:	Empaque Individual	**VIDA UTIL:**	3 AÑOS
DIMENSIONES:	61cm x 13cm (Largo X Ancho)		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Catéter radiopaco con orificios en varios lados utilizado para drenaje percutáneo. Contiene convenientemente el catéter de drenaje de bloqueo ReSolve, el sistema introductor MAK-NV ™, la bolsa de drenaje Merit Drainage Depot ™ y los dilatadores
CONFIGURACION PIGTAIL DE 6.5, 8.5, 10, 12, 14 F



COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Poliuretano, nylon, pebax, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad.

STERILE EO

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Composición cuantitativa no aplica para este producto.

INDICACIONES DE USO

Cateter para drenaje de las cavidades corporales.

CONTRAINDICACIONES

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

El catéter para drenaje con seguro ReSolve está contraindicado para su uso cuando la caterización de drenaje percutáneo sea inaceptable.
El catéter para drenaje con seguro ReSolve está contraindicado para uso intravascular.

ADVERTENCIAS

El catéter para drenaje con seguro ReSolve no se debe utilizar para administrar complementos nutritivos.
REACCIONES ADVERSAS*
• Choque septicémico
• Bacteremia
• Hemorragia
• Superinfección
• Transgresión de intestinos
• Transgresión pleural
• Lesión vascular
• Desplazamiento del catéter

PRECAUCIONES DE MANEJO

* Estéril y no pirógeno solo si el embalaje no ha sido abierto, no está dañado ni está roto.
* Leer el instructivo de manejo incluido en el paquete, antes del uso.
* Usar una sola vez, no reesterilizar.
* El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

No aplica

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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