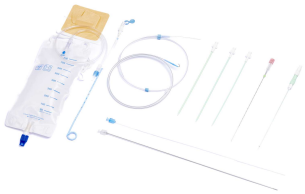
| cardiomed | FICHA TECNICA Y HOJA DE SEGURIDAD | | |
|---|---|---|---|
| | CODIGO: CAL-FR-101 | FECHA ACTUALIZACIÓN: 3 de abril 2025 | VERSIÓN: 04 |



| | |
|---|---|
| PRODUCTO | KIT DE DRENAJE BILIAR |
| NOMBRE COMERCIAL | KIT DE DRENAJE BILIAR |
| MARCA | RX LINE |
| DESCRIPCIÓN | Kit de drenaje biliar externo-interno |

| | |
|---|---|
| COMPOSICIÓN | • Catéter biliar con marca radiopaca<br>• Cánula rígida<br>• Cánula flexible<br>• Aguja introductora 21g*15cm<br>• Aguja alambre 0.018"x80cm<br>• Guía teflonada 0.035"x90cm<br>• Juego de dilatadores<br>• Bolsa de drenaje 800 ml<br>• Apósito de fijación DRAIN LOCK |
| INDICACIONES | Utilizado para el drenaje en la vía biliar cuando esta se encuentra bloqueada por diferentes tipos de patologías.<br>Nuestro Kit de drenaje biliar interno-externo, trae en su composición el sistema de colocación Seldinger. Sistema de fijación de Pig Tail. Marcas de profundidad centimétricas. Recubrimiento hidrofílico para facilitar el avance y deslizamiento del catéter durante su introducción. |
| PRECAUCIONES | • Uso exclusivo del personal medico.<br>• Dispositivo de un solo uso.<br>• Validar que el empaque no se encuentre deteriorado.<br>• 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.<br>• El dispositivo medico deber ser manipulado con apoyo de ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.<br>• Los pacientes con catéteres permanentes deben evaluarse periódicamente para asegurarse que el catéter funcione en todo momento.<br>• Recomendación de fabrica: no usar continuamente por más de 30 días. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ESPECIFICACIONES QUIMICAS | NO APLICA | | ☑ SI ☐ NO<br>LIBRE DE LATEX |
| ESPECIFICACIONES FISICAS | DIAMETRO/ CALIBRE | LONGITUD | |
| | 8 FR | 40 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 | | | | |

| DESCRIPCION | Nombre | Referencia Cardiomed | Referencia Fabricante | Tamaño |
|---|---|---|---|---|
| | Kit Drenaje Biliar (W) (RB) - RX Line | RA00534 | BT-PDS-0840-W(B)-RB-NK2-T(+DB/CS) | 8 FR X 40CM |

| PRESENTACIÓN COMERCIAL | | | |
|---|---|---|---|
| | TIPO | MATERIAL | UNIDADES QUE CONTIENE |
| UNIDAD PRIMARIA | Papel recubierto blanco y película médica transparente | Poliéster/ Polipropileno | 1 unidades |
| UNIDAD SECUNDARIA | Caja | Cartón | 1 unidades |
| EMBALAJE (MASTER) | Caja | Cartón | 30 unidades |

| | |
|---|---|
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | a) Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores.<br>b) Superficies lisas y lavables.<br>c) Fácil acceso e identificación de los materiales.<br>d) Temperatura ambiente entre 10º C y 50º C; la humedad entre 40% y 60% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad).<br>e) Circulación restringida.<br>f) Estantes cerrados, para elementos que no roten con frecuencia.<br>g) Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración.<br><br>El tiempo de esterilidad de un elemento no lo da el sistema de esterilización de fabricación, sino las condiciones de empaque, manipulación, transporte y almacenamiento. Mientras el empaque esté integro, la esterilidad se mantiene, teniendo en cuenta las especificaciones |

| | |
|---|---|
| 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).<br>• EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares Estériles, único uso. Requerimientos generales.<br>• EN 1041:2008 Información suministrada por el Fabricante de Dispositivos Médicos.<br>• EN 556-1:2001/AC:2006 Esterilización de Dispositivos Médicos.<br>• EN 556-2:2003 Esterilización de Dispositivos Médicos.<br>• EN-980:2008 Símbolos usados en el etiquetado de Dispositivos Médicos.<br>• EN ISO 11135-1:2007 Evaluación Biológica de dispositivos Médicos.<br>• EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Esterilización de dispositivos Médicos. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos.<br>• EN ISO 11607-1:2009 Empaque para dispositivos médicos estériles terminados. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.<br>• EN 20594-1:1993/ AC:1996 Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.<br>• ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad.<br>• ISO 14971: 2007 Dispositivos Médicos. Aplicación del manejo de riesgos de Dispositivos Médicos.<br>• 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 lleve a cabo el proceso habitual para la colocación del catéter de drenaje percutáneo mediante la técnica Seldinger o la punción directa con trocar.<br>2. Cuando el catéter este en el lugar indicado, retire todas las guías y deje que el catéter adopte su forma.<br>3. Proceda a bloquear el catéter usando el lazo de bloqueo. Después de este procedimiento, un extremo del catéter se ubicará dentro del intestino delgado, el otro extremo del catéter saldrá del cuerpo la cual se conectará a una bolsa de drenaje que recolecta la bilis que drena del hígado. |