

<div> </div>	<div>FICHA TECNICA</div> <div>SET DE CATÉTERES DILATACIÓN RENAL AMPLATZ</div>	<div>CODIGO: FT-DM-9</div> <div>EMITIDO: ENERO 23/2023</div> <div>VERSIÓN: 1</div>
<div>REFERENCIA:</div> <div>ARDS 8/30</div> <div>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</div> <div>El set consiste en un juego de 12 catéteres dilatadores con recubrimiento hidrofílico, de diámetro progresivo desde 8 hasta 30 french y de 30 cm de largo. (5 dilatadores fasciales y 7 dilatadores renales), 1 cateter guía y 2 camisas amplatz de 17 cm de largo.</div>	<div>MARCA: MARFLOW</div> <div>REGISTROSANITARIO:2022DM-0025841 F.V REGISTRO INVIMA:16/08/2032 TIPO DM: Invasivo quirúrgico Clasificación según riesgo: IIa</div> <div></div>	<div>PRESENTACIÓN</div> <div>Usado para la dilatación progresiva del tracto de nefrostomía previo a la remoción percutánea de cálculos. Tamaño: 8 a 30 fr</div> <div>MATERIAS PRIMAS</div> <div>Recubrimiento hidrofílico. Color azul y negro</div> <div>SUMUNISTRO</div> <div>El Set es esterilizado por óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos en paquete sin dañar y sin daños. No utilice el dispositivo si el paquete se ha dañado o se ha abierto.</div>
<div>INDICACIONES:</div> <div>Dilatar el tracto antes del procedimiento endoscópico renal para adaptar el paso del Nefroscopio y accesorios.</div> <div>INSTRUCCIONES DE USO:</div> <div><ul style="list-style-type: none">Después de pinchar el tracto en el riñón y la aplicación del alambre guía, iniciar dilatación con dilatadores secuenciales a partir de 8 Fr. hasta 30 Fr.Ponga el catéter de guía sobre el cable</div>	<div>TIEMPO DE VIDA UTIL</div> <div>Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.</div>	

- Completar la dilatación del sistema sobre el catéter hasta el tamaño requerido (26, 28 o 30).
- Deslice la camisa del dilatador solicitado sobre ella
- Retire el dilatador y deje la camisa en su sitio

CONTRAINDICACIONES:

Anterior Cirugía Renal.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

- Lesión del orificio ureteral, Hematuria.
- Posterior: Estenosis

ADVERTENCIAS:



- Para un solo uso y sólo para un paciente. No utilice el catéter, si se observa algún signo de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar. La reutilización puede provocar infección y pirogenicidad.
- El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el catéter y afectar su integridad, que cuando se reutiliza puede provocar un posible deterioro en la salud y seguridad de los pacientes.

PRECAUCIONES:

- El Set de catéteres dilatadores renales está diseñado para ser usado por un urólogo altamente calificado y capacitado.
- Inspección del catéter antes del uso para asegurarse de que no se ha producido daño durante el envío.
- Pase el catéter de dilatación por encima del hilo guía bajo visión directa o imágenes fluoroscópicas.
- Avance el catéter para que todo él se extienda a través del conducto.
- La retirada del catéter se facilita girando el eje en sentido antihorario durante la retirada.

ALMACENAMIENTO:

Almacene a temperatura ambiente. No exponer a solventes orgánicos, ionizantes, radiación o luz ultravioleta. Gire el inventario para que los catéteres se utilicen.

Fecha de caducidad en la etiqueta del envase.

GARANTIA:

El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.