



FICHA TECNICA
KIT DE CATÉTERES DRENAJE
SUPRAPÚBICO

CODIGO: FT-DM-12
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

SDS -#
SDS-MB-#
SDS-MP-#

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se utiliza para el drenaje de orina directamente desde la vejiga mediante el uso de la técnica de punción directa.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA20DM-0025797
FV REGISTRO INVIMA:16/08/2026
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa



PRESENTACIÓN

- 1.- Un catéter Foley doble lumen
- 2.- Una cánula de cistostomía divisible. (Trocar and sleeve)
- 3.- Un bisturí No. 11.

Kit standard: SDS-8-10-12-14-16-18 FR

Kit silicona y trocar metálico: SDS-MB-12-14 FR

Kit pigtail silicona y trocar metálico: SDS-MP-10-12-14

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano
Silicona
SS 304

SUMUNISTRO

Estos dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos, contenidos en paquetes sellados. No debe utilizarse en caso que el paquete esté dañado o previamente abierto.

Drenaje Suprapúbico Cystocath

Set con catéter Balón 40 cm

El set consta de: Catéter suprapúbico bidireccional, bisturí, trocar y mango.

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Longitud Catéter (cm)
SDS 10	10	40
SDS 12	12	40
SDS 14	14	40
SDS 16	16	40
SDS 18	18	40

Set de punción sin catéter Balón

El set consta de: Bisturí, trocar y mango.

SPS 10	10
SPS 12	12
SPS 14	14
SPS 16	16
SPS 18	18

Drenaje Suprapúbico Integral

Se utiliza para el drenaje de orina directamente desde la vejiga mediante el uso de la técnica de punción directa.

Acepta guía 0.038"
100% Silicón, transparente



Set de punción INTEGRAL

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Longitud Catéter (cm)
SDS-MB 12	12	40
SDS-MB 14	14	40

El set consta de un Catéter Suprapúbico bidireccional con Balón y trocar de metal integrados

Set de recambio INTEGRAL

SDS-RX 14	14	40
-----------	----	----

El set consta de un Catéter Suprapúbico bidireccional con Balón y guía integrados

Drenaje Suprapúbico Con catéter PIG TAIL

El set consta de:

- Trocar
- Guía de acero inoxidable recubierto de PTFE medidas 0.038", 80 cm
- Catéter - Enderezador de acero inoxidable
- Catéter Cola de Cerdo hecho poliuretano Tecoflex®



Set de drenaje von catéter PIG TAIL

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)
SDS-MP 10	10
SDS-MP 12	12
SDS-MP 14	14

SINDICACIONES:

- Drenaje de vejiga en caso de cateterización uretral fallida o en pacientes en los cuales la cateterización uretral está contraindicada.
- Derivación suprapúbica, posterior a algunas cirugías uretrales.
- El set también puede ser usado para quistes y drenaje de absesos.

CUIDADO DEL CATETER:

- Se recomienda una cobertura simple para evitar el contacto con la piel.
- El catéter debe ser revisado frecuentemente para verificar su permeabilidad.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Elija el lugar de incisión suprapúbica.
- Después de aplicar anestesia local al sitio elegido, realizar una incisión pequeña, de 2 cm, incluyendo la piel y tejido subcutáneo.
- Inserte el trocar con la cobertura de polietileno. Tan pronto alcance la vejiga, la orina saldrá a través de la ranura de orina.
- Retire el trocar. La envoltura de polietileno se quedará en la vejiga.
- Inserte un catéter Foley doble lumen dentro de la envoltura e infle el balón.
- Abra la camisa desplegable y remueva dicha camisa. Ahora el catéter Foley queda solo en la vejiga.
- Adhiera el catéter a la piel.
- Conecte a la bolsa de orina.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

- Retención urinaria aguda por efecto de masa, por masa vesical no diagnosticada, para evitar fístula de la malignidad.
- Cirugía supra-púbica previa.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

1. Daños en los intestinos o en otras estructuras próximas.
2. Necesidad de repetir el procedimiento.
3. Infección.
4. Hemorragia.
5. Coágulos sanguíneos.
6. Reacción a la anestesia.

**ADVERTENCIAS:**

- Para uso único en un solo paciente.
- No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. El re-uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el producto y afectar su integridad, que al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES:

El catéter no debe dejarse dentro del cuerpo por más de 30 días. Si se necesita más tiempo, debe ser cambiado, avanzando el estilete que lleva dentro y removiéndolo. El tracto que se deja adentro se puede utilizar para introducir un nuevo catéter.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en una bodega con temperatura controlada. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Hacer rotación del inventario para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

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.

