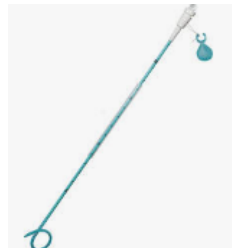


## INFORMACIÓN GENERAL

|                                   |                   |                                                                                                  |                              |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE COMERCIAL:</b>          |                   | Catéter de Nefrostomía Skater™                                                                   |                              |  |                       |
| <b>NOMBRE GENÉRICO:</b>           |                   | Catéter de Drenaje - Catéter de Drenaje para nefrostomía - Skater™ Nephrostomy Drainage Catheter |                              |                                                                                     |                       |
| <b>REGISTRO SANITARIO:</b>        | 2018DM-0002837-R1 | <b>VIGENCIA</b>                                                                                  | 2/10/2028                    |                                                                                     |                       |
| <b>ESTÉRIL</b>                    | Si                | <b>MÉTODO:</b>                                                                                   | No se recomienda esterilizar |                                                                                     |                       |
| <b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO:</b>   |                   | IIA                                                                                              | <b>VIDA ÚTIL:</b> 5 años     |                                                                                     |                       |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO:</b>       |                   | Invasivo - quirúrgico                                                                            |                              |                                                                                     |                       |
| <b>FABRICANTE:</b>                |                   | Argon Medical Devices                                                                            |                              | <b>PAÍS DE ORIGEN:</b>                                                              | Estados Unidos        |
| <b>NUMERO DE USOS PERMITIDOS:</b> |                   | Uno (1)                                                                                          |                              | <b>PRESENTACION COMERCIAL:</b>                                                      | Unidad en bolsa Tyvek |

## CARACTERÍSTICAS

| <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> | Los catéter de drenaje de nefrostomía Skater™ están diseñados para el drenaje de orina con resistencia al pliegue. Cuentan con una variedad de oferta en tamaño (6 a 12 F) y refuerzo rígido. Disponible con o sin bloqueo "pigtail". Este dispositivo es implantado quirúrgicamente y puede permanecer puesto por mas de 90 días. El tiempo de uso depende del procedimiento que involucre y es a discreción del médico. |                                                                                    |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>USO INDICADO</b>                | Drenaje de orina del riñon usando la técnica Seldinger para su colocación. Puede estar en el cuerpo hasta por 12 semanas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |
| REFERENCIA                         | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | INFORMACIÓN ADICIONAL                                                              |
| 755606025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 6FX25CM*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 6 F, Longitud: 25 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in    |
| 755606035                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 6FX35CM*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 6 F, Longitud: 35 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in    |
| 755607025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 7FX25CM*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 7 F, Longitud: 25 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in    |
| 755607035                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 7FX35CM*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 7 F, Longitud: 35 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in    |
| 755608025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 8FX25CM*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 8 F, Longitud: 25 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in    |
| 755608035                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 8FX35CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tamaño: 8 F, Longitud: 35 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in    |
| 755610025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 10FX25CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 10 F, Longitud: 25 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in   |
| 755610035                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 10FX35CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 10 F, Longitud: 35 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in   |
| 755612025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 12FX25CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 12 F, Longitud: 25 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in   |
| 755612035                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 12FX35CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 12 F, Longitud: 35 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in   |
| 755614025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 14FX25CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 14 F, Longitud: 25 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in   |
| 755614035                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 14FX35CM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 14 F, Longitud: 35 cm<br>Bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in   |
| 755506025                          | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 6FX25CM*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tamaño: 6 F, Longitud 25 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in |

## FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04

Versión:01

|           |                                     |                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 755506035 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 6FX35CM* | Tamaño: 6 F, Longitud 35 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in  |
| 755507025 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 7FX25CM* | Tamaño: 7 F, Longitud 25 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in  |
| 755507035 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 7FX35CM* | Tamaño: 7 F, Longitud 35 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.035 in  |
| 755508025 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 8FX25CM  | Tamaño: 8 F, Longitud 25 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in  |
| 755508035 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 8FX35CM  | Tamaño: 8 F, Longitud 35 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in  |
| 755510025 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 10FX25CM | Tamaño: 10 F, Longitud 25 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in |
| 755510035 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 10FX35CM | Tamaño: 10 F, Longitud 35 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in |
| 755512025 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 12FX25CM | Tamaño: 12 F, Longitud 25 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in |
| 755512035 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 12FX35CM | Tamaño: 12 F, Longitud 35 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in |
| 755514025 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 14FX25CM | Tamaño: 14 F, Longitud 25 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in |
| 755514035 | CATÉTER SKATER NEFROSTOMÍA 14FX35CM | Tamaño: 14 F, Longitud 35 cm<br>Sin bloqueo pigtail<br>Cable guía hasta de 0.038 in |

\* Para este tamaño no está disponible con cánula flexible.

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| Recubrimiento del catéter | Polietilenglicol (PEG) |
| Enderezador curvo         | Polietileno (PE)       |
| Enderezador metálico      | Acero inoxidable 304   |
| Tubo del catéter          | Poliuretano (PU)       |
| Eje del catéter           | Polieximetileno        |
| Sutura                    | Plivinil Cloruro (PVC) |

### CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

|                               |                                                                                                                                           |                          |    |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|
| Temperatura recomendada (°C): | 15 - 40                                                                                                                                   | Humedad recomendada (%): | 75 |
| Recomendaciones Especiales    | Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo. |                          |    |