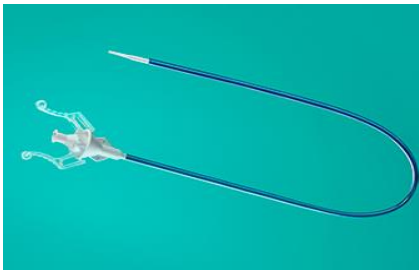


		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL: Vainas de Acceso Ureteral InDrive			
NOMBRE GENÉRICO: Camisas de Acceso Ureteral			
REGISTRO SANITARIO: 2016DM-0014856	VIGENCIA: 24/06/2026		
ESTÉRIL: Si	MÉTODO: No se recomienda reesterilizar		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO: IIA	VIDA ÚTIL: 3 años		
TIPO DE DISPOSITIVO: Invasivo quirúrgico			
FABRICANTE: PROMEDON S.A.		PAÍS DE ORIGEN: ARGENTINA	
NUMERO DE USOS PERMITIDOS: Uno (1)		PRESENTACION COMERCIAL: Unidad en Bolsa Tyvek	
CARACTERÍSTICAS			
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO		Las camisas de acceso ureteral InDrive, están diseñadas con el objetivo de facilitar el ingreso a las vías urinarias superiores. Permite el paso simple del instrumental durante una ureteroscopia flexible para la extracción de cálculos renales. Posibilita el manejo preciso de la intervención por parte del médico y mejora los tiempos de recuperación del paciente, ya que previene posibles traumatismos y molestias por el constante movimiento de ingreso y egreso de elementos extraños al cuerpo, además contribuye a la dilatación gentil del conducto. Su cualidad radiopaca permite a la camisa una visión fluoroscópica y ayuda a identificar el posicionamiento preciso, además cuenta con marca de platino que permite visualizar el extremo de la camisa durante el procedimiento; y recubrimiento hidrofílico que genera baja fricción facilitando la progresión en el interior del uréter Compuesta por: una camisa con conector y un dilatador con conector.	
USO INDICADO		Mantener una vía de trabajo durante procedimiento urológicos, facilitando el paso de instrumentos por las vías urinarias.	
REFERENCIA		DESCRIPCIÓN	
10/12-36-S-C-CO		CAMISA INDRIVE 10/12 FrX36	
10/12-46-S-C-CO		CAMISA INDRIVE 10/12 FrX46	
11/13-36-S-C-CO		CAMISA INDRIVE 11/13 FrX36	
11/13-46-S-C-CO		CAMISA INDRIVE 11/13 FrX46	
12/14-36-S-C-CO		CAMISA INDRIVE 12/14 FrX36	
12/14-46-S-C-CO		CAMISA INDRIVE 12/14 FrX46	
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
Dilatador		Polietileno de baja densidad (LDPE)	
Conector		Capa interna de PEBAX, capa interna polietilentetrafluoretileno (PTFE)	
Tubo		Acero inoxidable COIL	
Marcador punta proximal		Platino-Iridio	
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.	