

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
		Código: CA11-F04	Versión:01

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



CARACTERÍSTICAS	
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	Los catéter de drenaje Biliar Skater™ estan diseñado para brindar flexibilidad y suavidad, con resistencia al pliegue y orificios grandes y anchos para permitir un drenaje eficiente del conducto biliar, cuatro orificios estan ubicados en la punta "pigtail" y los otros son adicionales en el cuerpo del catéter para el drenaje del conducto biliar al duodeno. Tienen una banda marcadora radioopaca para una visión clara del orificio de drenaje para una colocación precisa en el tracto biliar y recubrimiento hidrofílico Hydrofeel® en el extremo distal para brindar una introducción con un mínimo de fricción. El sistema consta de: - Catéter de Drenaje Biliar Skater™ pigtail - Cánula rígida de metal - Cánula rígida de plástico
USO INDICADO	Drenaje de bilis del conducto biliar usando la técnica Seldinger para su colocación.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
755308040	CATÉTER SKATER BILIAR 8FX40CM	Tamaño: 8 F, Longitud: 40 cm Bloqueo Pigtail Cable guía hasta de 0.038 in
755310040	CATÉTER SKATER BILIAR 10FX40CM	Tamaño: 10 F, Longitud: 40 cm Bloqueo Pigtail Cable guía hasta de 0.038 in
755312040	CATÉTER SKATER BILIAR 12FX40CM	Tamaño: 12 F, Longitud: 40 cm Bloqueo Pigtail Cable guía hasta de 0.038 in
755208040	CATÉTER SKATER BILIAR 8FX40CM	Tamaño: 8 F, Longitud: 40 cm Sin bloqueo Pigtail Cable guía hasta de 0.038 in
755210040	CATÉTER SKATER BILIAR 10FX40CM	Tamaño: 10 F, Longitud: 40 cm Sin bloqueo Pigtail Cable guía hasta de 0.038 in
755212040	CATÉTER SKATER BILIAR 12FX40CM	Tamaño: 12 F, Longitud: 40 cm Sin bloqueo Pigtail Cable guía hasta de 0.038 in

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Hilo para cierre	Nailon
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)



FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04

Versión:01

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.		