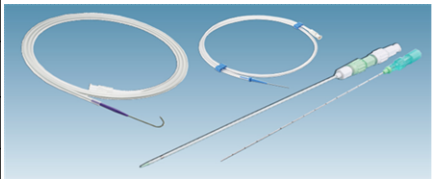


		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO		
		Código: CA11-F04	Versión:01	
INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE COMERCIAL:	Kit Catéter de Drenaje			
NOMBRE GENÉRICO:	Set Catéter de Drenaje			
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-0019550	VIGENCIA		21/03/2029
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:		No se recomienda reesterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA	VIDA ÚTIL:		3 Años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Invasivo quirúrgico			
FABRICANTE:	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II		PAÍS DE ORIGEN:	TAIWAN
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)		PRESENTACION COMERCIAL:	Bolsa Tyvek
CARACTERÍSTICAS				
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El catéter está diseñado para el drenaje percutáneo de absceso de líquido, biliar, nefrostomía, urinaria,empiemas pleurales, abscesos pulmonares y colecciones mediastínicas. El operador puede usar diferentes sets de drenaje según el tipo de líquido acumulado y el lugar de acumulación. Estos kits se clasifican según el tamaño del catéter (5F-16F perteneciente a diferentes viscosidades del fluido) y según la posición de la acumulación. El operador puede elegir entre el tipo de seldinger BT-PD1 (acceso directo) o BT-PDS / BT-PD4 según el método utilizado para proporcionar el acceso. El kit esta compuesto basicamente por: catéter de drenaje, aguja de punción y cable guía. Los demas accesorios varian según la referencia. - Set NK1-T: Catéter de drenaje flexible con enderezador, cánula de refuerzo de metal, cánula de refuerzo flexible (solo para catéter de 7 ~ 16 F), dilatadores, aguja introductora de 18G, cable de guía de 0.035" (90 cm). - Set NK2-T: Catéter de drenaje flexible con enderezador, cánula de refuerzo de metal, cánula de refuerzo flexible (solo para catéter de 7 ~ 16F), dilatador coaxial de 6 Fr, dilatadores, aguja introductora 21G, guía de 0.018 "(80 cm), guía de 0.035" (90 cm) y un set de micropunción. - Set NK2A-T: Catéter de drenaje flexible con enderezador, cánula de refuerzo de metal, cánula de refuerzo flexible (solo para catéter de 7 ~ 16F), dilatador coaxial de 5 Fr, dilatadores, aguja introductora 21G, guía de 0.018 "(80 cm), guía de 0.035" (90 cm)DB: Bolsa de drenajeCS: Cadena de seguridad En la referencia se incluyen las siguientes terminaciones: W (sistema de seguridad), B (biliar), CS (catéter con sistema de fijación), DB (Bolsa de drenaje), RB (bandas radiopacas)			
USO INDICADO	Drenaje percutáneo de abscesos de líquido en diferentes partes del cuerpo y colecciones mediastínicas			
REFERENCIA		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL	
BT-PDS-0840-B-NK2A-T		KIT DRENAJE BILIAR 8FX40 CM	Tamaño 8 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2A	
BT-PDS-0840-B-NK2-T		KIT DRENAJE BILIAR 8FX40 CM	Tamaño 8 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2	
BT-PDS-0840-W(B)		KIT DRENAJE BILIAR 8FX40 CM CON CADENA DE BLOQUEO	Tamaño 8 Fr, longitud 39 cm Tipo acceso directo Cadena de seguridad: si	
BT-PDS-0840-W(B)-NK1		KIT DRENAJE BILIAR 8FX40 CM	Tamaño 8 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1	
BT-PDS-0840-W(B)-NK2		KIT DRENAJE BILIAR 8FX40 CM CON CADENA DE BLOQUEO	Tamaño 8 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2 Cadena de seguridad: si	
BT-PDS-0840-WB-NK1		KIT DRENAJE BILIAR 8FX40 CM	Tamaño 8 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1	
BT-PDS-1040-B-NK2-T		KIT DRENAJE BILIAR 10FX40 CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2	

	FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
	Código: CA11-F04	Versión:01
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
BT-PDS-1040-W(B)NK1	KIT DRENAJE BILIAR 10FX40 CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1
BT-PDS-1040W(B)NK2-T	KIT DRENAJE BILIAR 10FX40 CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2
BT-PDS-0840-NK1	KIT DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1
BT-PDS-0840-RB-NK2-T	KIT DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2
BT-PDS-0840-W	KIT CATÉTER DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo acceso directo
BT-PDS-0840-W-NK1	SET CATÉTER DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1
BT-PDS-0840-W-NK1-T(+CS/DB)	SET CATÉTER DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1, Incluye dispositivo de seguridad y bolsa de drenaje
BT-PDS0840WRB-NK2AT	KIT CATÉTER DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2
BT-PDS-0840WRB-NK2-T	SET CATÉTER DRENAJE NEFROSTOMÍA 8FX40CM DOBLE J	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2
BT-PDS-1040-NK1-T	KIT DRENAJE NEFROSTOMÍA 10FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1
BT-PDS-1040-RB-NK2-T	KIT DRENAJE NEFROSTOMÍA 10FX40CM RADIOPACO	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2
BT-PDS-1040-W-NK1	KIT DRENAJE NEFROSTOMÍA 10FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1
BT-PDS-1040-W-NK1(N)	SET CATÉTER DRENAJE NEFROSTOMÍA 10FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK1
BT-PDS-1040W-RB-NK2T	KIT DRENAJE NEFROSTOMÍA 10FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 39 cm Tipo NK2
BT-PD1-0825-W	SET CATÉTER DRENAJE 8FX25CM	Tamaño 8 Fr, longitud 25 cm
BT-PD1-1025-W	SET CATÉTER DRENAJE 10FX25CM	Tamaño 10 Fr, longitud 25 cm
BT-PD1-1035-W	SET CATÉTER DRENAJE 10FX35CM	Tamaño 10 Fr, longitud 35 cm
BT-PD1-1225-W	SET CATÉTER DRENAJE 12FX25CM	Tamaño 12 Fr, longitud 25 cm
BT-PD1-0825-W-CS	SET CATÉTER DRENAJE 8FX25CM	Tamaño 8 Fr, longitud 25 cm Sistema de fijación de catéter
BT-PD1-1025-W-CS	SET CATÉTER DRENAJE 10FX25CM	Tamaño 10 Fr, longitud 25 cm Sistema de fijación de catéter
BT-PD1-1225-W-CS	SET CATÉTER DRENAJE 12FX25CM	Tamaño 12 Fr, longitud 25 cm Sistema de fijación de catéter
BT-PD1-1035W	SET CATÉTER DRENAJE 10FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 35 cm Sistema de fijación de catéter
BT-PD1-1040W-(B)-RB	SET CATÉTER DRENAJE 10FX40CM	Tamaño 10 Fr, longitud 40 cm Sistema de fijación de catéter Bandas de Marcación
BT-PDS-0620-RB-NK2-T	KIT DRENAJE RADIOPACA 6FX20CM	Tamaño 6 Fr, longitud 20 cm Tipo NK2
BT-PDS-0620-W-NK2-T(+CS/DB)	KIT DRENAJE RADIOPACA 6FX20CM	Tamaño 6 Fr, longitud 20 cm Tipo NK3, Incluye Dispositivo de seguridad y Bolsa de Drenaje
BT-PDS-0825-W-NK2-T(+CS/DB)	CATÉTER DE DRENAJE CON PUNTA PIGTAIL Y MANGUERA DE NYLON INCLUIDO CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE Y ATIESADOR PLÁSTICO	Tamaño 8 Fr, longitud 24 cm
BT-PDS-1025-W-NK2-T(+CS/DB)	CATÉTER DE DRENAJE CON PUNTA PIGTAIL Y MANGUERA DE NYLON INCLUIDO CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE Y ATIESADOR PLÁSTICO	Tamaño 10 Fr, longitud 24 cm

	FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO		
	Código: CA11-F04		Versión:01
PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO		
Catéter	Poliuretano termoplástico (TPU)		
Cable guía	Acero inoxidable AISI 304		
Aguja introductora	Acero inoxidable SUS 304		
Dilatador	Polietileno de alta densidad (HDPE)		
Bolsa de drenaje	Polivinil Cloruro (PVC)		
Bisturi	Acero		
Stopcock	Policarbonato (PC), polietileno (PE) y polipropileno (PP)		
Tubo de conexión	Polivinil Cloruro (PVC) y polipropileno (PP)		
Dispositivo de seguro	Paño		
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.		