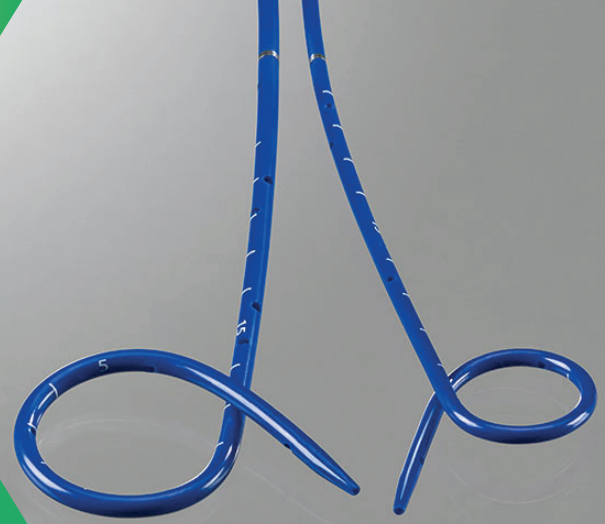


# FICHA TÉCNICA

## DRENAJE BILIAR

NOMBRE GENÉRICO



Set y Catéter de Drenaje Biliar está desarrollado para el drenaje biliar anterógrado transhepático en pacientes con obstrucciones biliares. Debe ser utilizado por médicos calificados y familiarizados en técnicas de diagnóstico por imágenes como así también en técnicas intervencionistas con este tipo de dispositivo. Con punta PigTail, indicado para pacientes de todas las edades que estén en condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o abscesos. El dispositivo se encuentra en contacto con piel, tejidos subcutáneos y sangre. La vía de abscesos debe ser segura de manera que permita preservar las estructuras vasculares y nerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminados.

RADIOLOGÍA  
CIRUGIA



### CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Ila Dispositivo médico de riesgo moderado y de uso a corto plazo.

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

SCCH-xyyy  
CCH-xyyy

xx= diámetro  
yy= longitud  
18= microguía  
3P= triaxial

➤ **Consúltenos sobre otras referencias disponibles**

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Catéter.	Tubo: Poliuretano.
	Conector del catéter: Poliuretano.
	Conector Luer Hembra: ABS.
	Cánula metálica: Acero Inox 304.
Intermediario a la bolsa.	Tubo: PVC atóxico.
<b>ACCESORIOS DE INSERCIÓN</b>	
Aguja introductora 18 ga x 7 cm.	Acero Inx. 304.
Aguja Pericat.	Tubo del catéter: FEP.
	Cánula metálica: Acero Inox 304.
Aguja Chibas 22 ga.	Cánula: acero Inox 304.
Guía metálica de 0.035"/0.038" x 125 cm.	Cuerpo: Acero Inox.
Sistema de micropunción.	Introduccion Triaxial: Polipropileno
	Microguía 0.018"x80cm: Nitinol/ punta platino.
Dilatadores.	Tubo y conector: Polipropileno.

### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno, listo para su uso. Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad. Vida útil de 3 años desde su fabricación.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En catéteres con cobertura hidrofílica deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, se recomienda siempre controlar su humedad. Este sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente calificado. Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección). No utilizar si el dispositivo está dañado. No reutilizar. No re esterilizar. Antes de su utilización, leer el manual de uso. Utilizar control Radioscópico, Ecográfico o Tomográfico. Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad. Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente.

### ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol. De un solo uso, trate como desechos hospitalarios. Aplique las leyes y regulaciones establecidas. No disperse en el medio ambiente.

### BIOCOMPATIBILIDAD

Cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios. Cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub-Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

### EMPAQUE Y ETIQUETADO

- Envase Primario: Sobre de Tyvek®.
- Envase Secundario: Caja de Cartón.
- Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

🏠 Cra. 3#10-35. PER. Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinic.com

☎ (+57) 3147478975

📷 Districlinicosas

📺 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Espora 49 Sarandí (C.O.1872) Argentina.

✉ info@dkffmed.com

🌐 www.kffmed.com

☎ (54-11) 4265-4515

📷 Kffmed

Fabricado por:

