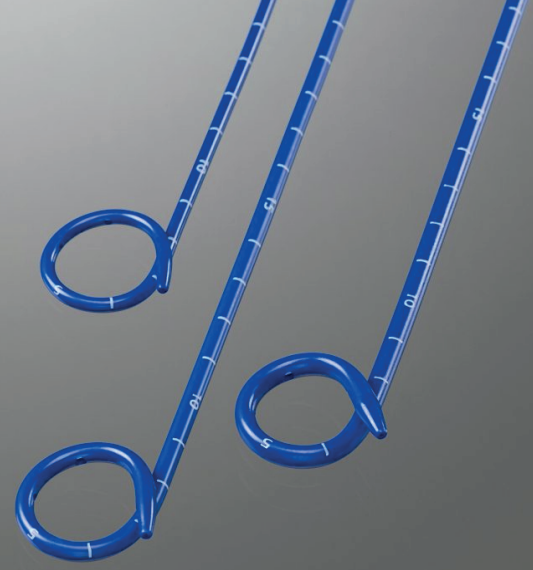


FICHA TÉCNICA

DRENAJE DE COLECCIONES

NOMBRE GENÉRICO



Set y Catéter de Drenaje Multipropósito que consiste en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en la superficie de su extremo distal que facilitan el drenaje de obstrucciones, absesos y coágulos hacia el exterior. Con punta PigTail, curva o recta, indicado para pacientes de todas las edades que estén en condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o absesos.

RADIOLOGÍA
CIRUGÍA



CLASIFICACIÓN DE RIESGO

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

CERTIFICACIONES



REFERENCIAS

SMPPH-xyyy
CMPPH-xyyy
SIMP-xx

xx= diámetro
yy= longitud

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Catéter.	Tubo: Poliuretano.
	Conector del catéter: Poliuretano.
	Conector Luer Hembra: ABS.
	Cánula metálica: Acero Inx 304.
Intermediario a la bolsa.	Tubo: PVC atóxico.
ACCESORIOS DE INSERCIÓN	
Aguja introductora 18 ga x 7 cm.	Acero Inx. 304.
Aguja Pericat.	Tubo del catéter: FEP
	Cánula metálica: Acero Inx 304.
Aguja Chibas 22 ga.	Cánula: acero Inxo 304.
Guía en teflón de 0.035"/0.038".	Acero Inox con recubrimiento en teflón.
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.

Importado por:



Fabricado por:

