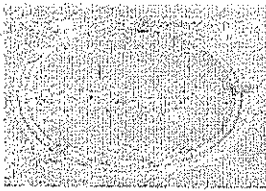


cardiomed	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 10 ENERO 2023	VERSIÓN: 02	
	PRODUCTO	GUIA HIDROFILICA		
	NOMBRE GENERICO	GUIA HIDROFILICA		
	MARCA	<b>EXLINE</b> ™		
	DESCRIPCIÓN	Guía para colocación de dispositivos en procedimientos de urología.		
COMPOSICIÓN	Aro plástico Guía Hidrofilica			
INDICACIONES	Está destinado a facilitar la colocación de dispositivos durante los procedimientos de diagnóstico e intervención, incluido el uso intravascular general, por parte del médico capacitado.			
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esto no está diseñado para uso coronario o cerebrovascular.</li> <li>• Producto de único uso</li> <li>• No extraiga la guía a través de un trocar o aguja de metal. No haga avanzar ni retire la guía contra resistencia hasta que se</li> <li>• Haya determinado la causa de la resistencia. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede dañar la guía u otro dispositivo.</li> </ul>			
ESPECIFICACIONES QUIMICAS	Guía de Nitrilo, recubierta por un polímero hidrofílico			LIBRE DE LATEX <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA
	0,035"		1,50 cm	
ESTERILIZACIÓN	Estéril con Oxido de Etileno.			
VIDA UTIL	3 Años			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA			
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012798	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA 7/04/2025
FABRICANTE	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II			
REFERENCIAS	UR00049 Guía Hidrofílica 035 x 150 cm			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 5 unidades en paquete individual.			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	5 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	10 cajas	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	debe ser almacenado en un lugar seco a temperatura ambiente, protegido contra la humedad y la acción directa del calor, Solo en el embalaje original.			
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	ISO 10993-3: 2015. Parte 33 evaluación biológica de dispositivos médicos. ISO 10993-10: 2010. Evaluación biológica de los productos sanitarios, Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.			
GUIA RAPIDA DE USO				
1. Verifique que el empaque no este abierto o deteriorado. 2. Al abrir el empaque retire la guía y lubrique con solución salina, con el fin de que deslice con mayor facilidad. 3. Proceda según requerimiento del profesional.				

Ficha Técnica Menar S.A.S.