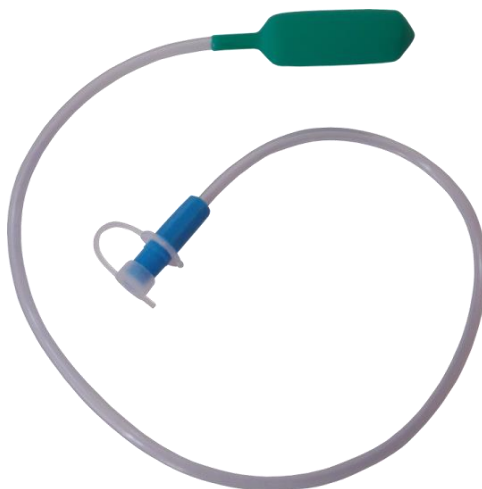


FICHA TÉCNICA

CATÉTER DE BALÓN RECTAL PARA ESTUDIO URODINAMICO

**Descripción del producto:**

Catéter balón rectal para urodinamia – uso adulto (Ch 12).

Clasificación de acuerdo al Anexo II, sección 3 de la Directiva 93/42/EEC modificada por la Directiva 2007/47/EC: **Clase IIa**

Fecha de fabricación:

Se especifica para cada lote, esta información se adjunta en el embalaje del producto.

Fecha de validez o caducidad:

5 años

Indicación, finalidad, uso y aplicación del producto:

El catéter de balón rectal para urodinamia – uso adulto está indicada en la realización de estudios en los que se miden los cambios de la presión vesical tendientes a diagnosticar la existencia de una disfunción miccional en las etapas de llenado, almacenamiento y/o vaciamiento vesical, permitiendo evaluar en forma indirecta la actividad del músculo detrusor de la vejiga y su coordinación con las estructuras implicadas en la etapa de vaciamiento vesical; determinando su causa y orientando en la elección terapéutica más apropiada.

Especificaciones y características técnicas del producto:

Está compuesta por una tubuladura de PVC flexible, cristal; balón insuflable de látex en el extremo distal; clamp y conector Luer-lock en el extremo proximal con Tapón Luer-lock. Longitud total aprox.: 38 cm. Producto no estéril en embalaje individual.

Medidas disponibles: Ch 12.

Principios y fundamentos de su acción, descripción tecnológica, contenido y composición:

El principio y fundamento de su acción es establecer una comunicación indirecta entre la cavidad abdominal y el equipo de medición y registro. Al ser emplazada en la ampolla rectal, el balón de la sonda se comporta como una membrana que transmite variación de presiones cuando se le indica al paciente la realización de maniobras de hipertensión abdominal.

Composición cualitativa:

Tubuladura:	PVC
Balón:	Látex
Clamp:	ABS
Adaptador	PVC
Tapón:	ABS

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, almacenamiento y transporte:

El producto se presenta no estéril, en empaque individual.

Se debe almacenar en un lugar limpio y seco, protegido de la luz y el calor.

El producto está destinado a usarse una sola vez; no debe esterilizarse, ni volver a utilizar ninguno de sus componentes.

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud, que posea calificación y experiencia necesarios para realizarlo.