

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario):	Catéteres para hemodiálisis y accesorios Mahurkar, Mahurkar Maxid, Palindrome, Quinton, Permcath, Kendall
Nombre Comercial:	Catéter Tunelizado Punta Simétrica Palindrome HSI
Marcas:	Covidien
Fabricante Legal:	Covidien Llc. - USA
Número de Registro Sanitario:	INVIMA 2019DM-0003614-R1
Fecha de Expiración del Registro Sanitario:	29 de Julio 2029
Clasificación del Riesgo:	III
Código GMDN:	37278

2. Especificaciones

Presentación Comercial	Caja x 5 Unidades.
Composición	Conectores ultem, extensiones de silicona, cuerpo del catéter radiopaco de uretano, cuff de dacrón, manga de iones de plata y revestimiento de heparina.
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en un lugar fresco, alejado de la luz solar.
Método de Esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	5 Años

3. Referencias

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS
8888145057	Kit PALINDROME™ HSI con VENATRAC™ 14.5 FR Longitud Total 36 cms / Longitud de Cuff a Punta 19 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac
8888145048	Kit PALINDROME™ HSI con VENATRAC™ 14.5 FR Longitud Total 40 cms / Longitud de Cuff a Punta 23 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac
8888145049	Kit PALINDROME™ HSI con VENATRAC™ 14.5 FR Longitud Total 45 cms / Longitud de Cuff a Punta 28 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac

4. Descripción del Producto

Características	El catéter Palindrome™ HSI de 14.5 FR, es un catéter radiopaco de uretano con manguito de fieltro y extensiones dobles. Cada extensión dispone de una pinza en línea y un adaptador Luer Lock con código de color: rojo para flujo de salida de sangre (arterial) y azul para retorno (venoso). Con el catéter se incluyen tapones de cierre hermético. La punta del catéter es simétrica lo que permite minimizar la recirculación, posee ranuras laterales cortadas a laser que favorece la permeabilidad; incluye un revestimiento de heparina no eluyente que cubre la superficie externa del catéter desde la punta al retenedor e internamente desde la punta a los conectores, para así lograr una protección optima. El revestimiento de heparina tiene una fórmula de triple acción: - Heparina: antitrombogénico. - Carga Negativa: no trombogénico. - Hidrofilia: no trombogénico. Adicional, la manga de iones de plata, situada entre el hub y el cuff (parte naranjada), funciona para reducir la colonización de microorganismos clínicamente relevantes en el tejido subcutáneo. El sistema único de polímeros de plata lleva a cabo una descarga de iones de plata diseñados específicamente para el entorno del catéter de diálisis.
Indicaciones de Uso	Palindrome™ HSI de 14.5 FR está indicado para hemodiálisis en pacientes con Enfermedad Renal Crónica con difícil acceso vascular, fístula arteriovenosa no madura o sin posibilidad realizar fístula arteriovenosa.
Contraindicaciones	No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia.
Complicaciones Potenciales	• Sepsis. • Trombosis/estenosis de vena. • Infección en el sitio de salida. • Arritmia cardiaca. • Embolia gaseosa. • Infección de túnel subcutáneo. • Hemorragia. • Hemotórax, neumotórax, hematoma.

		• Taponamiento cardiaco. • Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha. • Émbolos pulmonares. • Lesión del plexo braquial. • Trombosis del catéter. • Hemorragia retroperitoneal. • Lesión del nervio femoral, lesión de la arteria femoral. • Isquemia de extremidad inferior. • Punción arterial. • Ensanchamiento mediastinal. • Endocarditis.
Advertencias y Precauciones		• El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer. • Utilice una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter. • No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto. No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso. • No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes. • No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario. • La vaina/introductor de separación está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática. • La vaina/introductor de separación con válvula no está prevista para crear un sello bidireccional completo ni tampoco para uso arterial. • Usar el enderezador de la guía para insertar el extremo en "J" de la guía metálica en la aguja del introductor. No inserte ni retire la guía metálica con fuerza de ningún componente; la guía metálica se podría romper o desenredarse. • No despostille el catéter al suturar. • No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía. • La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter. • No use acetona en ninguna parte del catéter. • Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores. • El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo.

	• Proceda con cautela cuando use instrumentos punzantes cerca del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortes, fuerza excesiva o bordes rugosos. • Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían reducir su rendimiento. • Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurarse de que la heparina llegue al extremo distal de la luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar la entrada de líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría expulsar el adaptador del tubo. • Retire el catéter en cuanto deje de ser necesario. • Cuando retire el catéter NO use un movimiento rápido y con fuerza ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo. • Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No reesterilizar.
Recomendaciones	• Use únicamente conectores roscados (incluidas las jeringas, sondas para sangre y tapas de inyección) con los adaptadores del catéter. • Utilice una guía metálica de punta recta al retirar el catéter.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado Por: Nombre: Cenia de Ávila Cargo: Sr Business Supervisor RCS	Fecha: 18-Dic-2019	Aprobado Por: Nombre: Jose de Jesús Espinosa de la Rosa Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 18-Dic-2019
--	-----------------------	--	-----------------------