

1. Información General

Kit Sin VenaTrac



Kit Con VenaTrac



Producto (Según Registro Sanitario):

Nombre Comercial:

Marcas:

Fabricante Legal:

Número de Registro Sanitario:

Fecha de Expiración del Registro Sanitario:

Clasificación del Riesgo:

Código GMDN:

Catéteres para hemodiálisis y accesorios
 Mahurkar, Mahurkar Maxid, Palindrome,
 Quinton, Permcath, Kendall
 Catéter Tunelizado Punta Simétrica
 Palindrome Precision

Covidien

Covidien Llc. - USA

INVIMA 2019DM-0003614-R1

29 de Julio 2029

III

37278

2. Especificaciones

Presentación Comercial	Caja x 5 Unidades.
Composición	Conectores ultem, extensiones de silicona, cuerpo del catéter radiopaco de poliuretano – Carbothane, cuff de dacrón, punta con marcación de tungsteno.
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
8888145014P	Kit PALINDROME™ Precision 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.
8888145015P	Kit PALINDROME™ Precision 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.
8888145016P	Kit PALINDROME™ Precision 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.
8888145017P	Kit PALINDROME™ Precision 14.5 FR Longitud Total 50 cms / Longitud de Cuff a Punta 33 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.

8888145018P	Kit PALINDROME™ Precision 14.5 FR Longitud Total 72 cms / Longitud de Cuff a Punta 55 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.
8888145039P	Kit PALINDROME™ Precision 14.5 FR con VENATRAC™ 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.
8888145040P	Kit PALINDROME™ Precision 14.5 FR con VENATRAC™ 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.
8888145041P	Kit PALINDROME™ Precision 14.5 FR con VENATRAC™ 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.
8888145042P	Kit PALINDROME™ Precision 14.5 FR con VENATRAC™ Longitud Total 50 cms / Longitud de Cuff a Punta 33 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™ Precision de 14.5 FR, es un catéter radiopaco de poliuretano 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 una marcación de tungsteno radiopaco que permite al médico distinguir la punta funcional del catéter y visualizar su ubicación en la aurícula derecha mediante fluoroscopia o rayos X.

Flujos:

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes											
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm		44 cm		55 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28	33	-34	40	-41
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40	45	-49	54	-58
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54	58	-66	70	-78
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72	74	-86	88	-102
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93	93	-109	111	-130
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117	112	-136	135	-164
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143	133	-167	161	-203

*Pression veineuse (+VP) positive (mm/Hg)

**Pression artérielle (-AP) négative (mm/Hg)

Indicaciones de Uso

Palindrome™ Precision de 14.5 FR está indicado para hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa. Los catéteres con una longitud de implante mayor de 40 cm están indicados para la inserción femoral.

Contraindicaciones

No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se esté usando un ventilador.

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, disección de la arteria femoral, oclusión de la vena femoral. • Isquemia de extremidad inferior. • Embolia pulmonar. • Punción arterial. • Ensanchamiento mediastinal. • Trombosis de vena profunda de extremidad inferior. • 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. • Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes de la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter. • No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes. • Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza la guía metálica, dilatadores ni la vaina/introductor de separación con válvula. • No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y el sitio de acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena. • 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. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, clorohexidina, amukin 50%, peróxido de hidrógeno, alcohol isopropílico al 70%. • Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores. • El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector. • 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. • El usuario no puede limpiar ni esterilizar este producto para facilitar su reutilización, por lo tanto, está previsto para un solo uso.
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: Maria Fernanda Acosta Cargo: Sr. Program Marketing Specialist	Fecha: 01 Mayo 2023	Aprobado Por: Yenny Carrillo Cargo: Sr. Marketing Manager	Fecha: 05 Mayo 2023
---	---------------------------	--	---------------------------