

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM002-00
	CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS	

CATETER HEMODIALISIS LARGO PLAZO	
Descripción	Dispositivo estéril de un solo uso indicado para obtener acceso a largo plazo para hemodiálisis o aféresis. (Doble lumen) Diseño de la punta para garantizar un contacto suave y una permeabilidad prolongada Material PERMTHANE (Carbothane) adecuado para uso prolongado El Carbothane proporciona una excelente resistencia a la tracción El catéter tiene punta escalonada, disponible en forma recta y precurvada Las líneas de extensión soportan sujeción y bloqueo repetidas Variedad de tamaños, longitudes y formas
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020562
Marca	AMECATH
Procedencia	EGIPTO
Fabricante	AMECO MEDICAL INDUSTRIES
Importador y Distribuidor	BIOMEDICAL PHARMA S.A.S



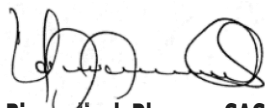
Descripción del Producto	
Indicaciones	El catéter Amecath está indicado para el acceso periférico a largo plazo para hemodiálisis o aféresis

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM002-00
	CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS	

Características y Materiales:	• Catéter: Permthane (Carbothane), Dacron o poliéster, policarbonato, polipropileno o piliacetal, PVC grado médico, caucho de silicona • Adhesivo de fijación de tubos del Catéter: Recubrimiento de polietileno con adhesivo • Adhesivo transparente de fijación de catéter: Película de poliuretano • Aguja introductora: Acero inoxidable, policarbonato, HDPE • Ala de Fijación Movil: PVC grado médico, ABS • Alambre Guía; Acero inoxidable o Nitinol, Homo polipropileno o policarbonato, ABS, PVC grado médico, HDPE • Bisturí: Acero inoxidable, HIPS, LDPE • Conector Válvula de preparación: Policarbonato, silicona • Conector lavado: ABS • Conector y guía: Policarbonato, silicona • Dilatador: HDPE, ABS • Funda introductora Pelable: HDPE, silicona • Jeringa Polipropileno, HIPS, goma de silicona, ABS, silicona, policarbonato • Línea de Extensión (arterial y venosa): PVC, Tecoplast, y acero inoxidable, Tecothane, PVC, RTP (azul/rojo) • MONTAJE HEMBRA LIRE: PVC grado médico, acero inoxidable, policarbonato Bayer • Montaje Hembra libre: PVC grado médico, acero inoxidable, policarbonato Bayer • Tunelizador: Acero inoxidable, Polipropileno • Vaina Desprendible: Teflon • Válvula hemostática: PVC, Silicona
Biocompatibilidad	• Todos los componentes del Sistema AMECATH son biocompatibles y libre de látex.
Referencias:	• PDLC-1219-KPC: Catéter tunelizado doble lumen punta escalonada carbothane - Medidas: 12 FR X 19 CM. • PDLC-1419-KPC: Catéter tunelizado doble lumen punta escalonada carbothane - Medidas: 14 FR X 19 CM. • PDLC-1423-KPC: Catéter tunelizado doble lumen punta escalonada carbothane - Medidas: 14 FR X 23 CM. • PDLC-1427-KPC: Catéter tunelizado doble lumen punta escalonada carbothane - Medidas: 14 FR X 27 CM. • PDLC-1431-KPC: Catéter tunelizado doble lumen punta escalonada carbothane - Medidas: 14 FR X 31 CM. • PDLC-1435-KPC: Catéter tunelizado doble lumen punta escalonada carbothane - Medidas: 14 FR X 35 CM. • PYDLC-1423-KPC: Catéter tunelizado Split lúmenes separados carbothane – Medidas: 14 FR X 23 CM. • PYDLC-1431-KPC: Catéter tunelizado Split lúmenes separados carbothane – Medidas: 14 FR X 31 CM. • PYDLC-1435-KPC: Catéter tunelizado Split lúmenes separados carbothane – Medidas: 14 FR X 35 CM. • P2TC-0815-KV: Catéter tunelizado pediátrico poliuretano radiopaco long term – Medidas: 08 FR X 15 CM. • P2TC-1015-KV: Catéter tunelizado pediátrico poliuretano radiopaco long term – Medidas: 10 FR X 15 CM.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM002-00
	CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS	
Certificaciones	• ISO 13485:2016. • ISO 14001:2015 • ISO 26000:2010 • FDA – K131814 • EC Certificate – Full Quality Assurance System • EC Certificate -Design – Examination • Canadá- Licencia 84932 • Canadá – Licencia 85172	
Almacenamiento	El producto debe mantenerse en un lugar limpio, a temperatura menor de 30°C	
Empaque	Cada empaque contiene un Catéter para Hemodiálisis acompañado de accesorios.	
Esterilización	Producto estéril en óxido de etileno (ETO)	
Precauciones	No utilizar el catéter desechable si el empaque no esta integro Usar una sola vez y destruir	
Vida útil	3 años	

Fecha de emisión: 2021-06-03



Biomedical Pharma SAS
CALLE 74 N°57B 38 PISO 4
BOGOTA D.C. - COLOMBIA
Tel : (1) 4423641

E-mail : info@biomedicalpharmaltda.com

Escaneado con CamScanner