

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM003-00
	CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL, KITS Y ACCESORIOS	

CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL	
Descripción	El Catéter peritoneal es un canal tubular colocado en la cavidad peritoneal para el paciente que necesita Diálisis Peritoneal
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020477
Marca	AMECATH
Procedencia	EGIPTO
Fabricante	AMECO MEDICAL INDUSTRIES
Importador y Distribuidor	BIOMEDICAL PHARMA S.A.S



Catéter tubo recto



Catéter tubo en espiral

Descripción del Producto	
Indicaciones	El catéter es elaborado en poliuretano grado médico, se suministra embalado individualmente con el extremo luer hembra y la abrazadera, en un empaque estéril que contiene accesorios para la colocación percutánea. Los catéteres pueden ser de tubo recto o en espiral y están disponibles en muchos tamaños y longitud.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM003-00
	CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL, KITS Y ACCESORIOS	

Características y Materiales:	• Catéter: Carbonato radiopaco, poliuretano, Dacron (Poliester) • Cable Guía: acero inoxidable, Nitinol, Policarbonato, ABS PVC Grado Médico • Dilatador HDPE, ABS, Tecoflex, Poliuretano • Jeringa: Polipropileno, Caucho Medico • Aguja Introdutora: Acero inoxidable, Resina K (BS), PE, • Bisturí: Acero Inoxidable, HIPS, PE • Funda Desprendible de Introdutor: Teflon, HDPE. • Estilete Tunelizador: Acero Inoxidable, Polipropileno, Tecotano, • Ala de Fijación Móvil: PVC Grado Médico, ABS, • Válvula Hemostática: Policarbonato, Silicona azul, • Adhesivo transparente de fijación de Catéter: Película de Poliuretano recubierta con adhesivo acrílico, • Conector y Guía: policarbonato, silicona Azul, Tecotano, PVC Grado Médico, Tecoplast, Acero inoxidable • Línea Luer Hembra Libre para Retrogrado: Poliacetal, Poli-Isopreno
ADVERTENCIAS	• La técnica de implantación tiene una influencia significativa en las complicaciones y el resultado del catéter peritoneal. • Para lograr buenos resultados a largo plazo, la implantación debe ser realizada por un equipo de inserción de catéter competente y experimentado. No se debe permitir que el personal sin experiencia realice la implantación, excepto bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado. • Dispositivo de único uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. • No utilice un catéter o accesorio si ve algún signo de daño en el producto. • El reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el catéter y afectar su integridad, lo que puede ocasionar un deterioro grave de la salud y la seguridad de los pacientes cuando se reutiliza. • El catéter no tiene ningún componente metálico y puede estar expuesto a diversas condiciones ambientales, incluida la fuente de ignición térmica (durante la MRI), siempre que no se le adhiera ningún componente metálico. Si el catéter ha sido reparado con un kit de reparación que contiene una parte metálica, esta extensión de reparación debe retirarse antes de la exposición a la IRM.
Biocompatibilidad	• Todos los componentes del Sistema AMECATH están fabricados en material ampliamente utilizado en este tipo de tecnologías, que ha demostrado su biocompatibilidad, seguridad y eficacia a través de la realización de estudios técnicos y científicos.

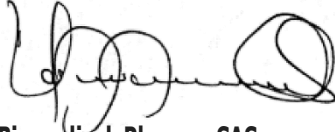
	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM003-00
	CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL, KITS Y ACCESORIOS	

Referencias:	CATETER TUBO RECTO - PSP-1022-1K: Catéter peritoneal pediátrico poliuretano recto pediátrico 1 cuff – Medidas: 10 FR X 22 CM. - PSP-1232-2K: Catéter peritoneal pediátrico poliuretano recto pediátrico 2 cuff – Medidas: 12 FR X 32 CM. - PSP-1452-2K: Catéter peritoneal poliuretano radiopaco recto 2 cuff – Medidas: 14 FR X 52 CM. CATETER EN ESPIRAL - PCP-1032-1K: Catéter peritoneal pediátrico poliuretano rizado 1 cuff – Medidas: 10 FR X 32 CM. - PCP-1237-1K: Catéter peritoneal pediátrico poliuretano rizado 1 cuff - Medidas: 12 FR X 37 CM. - PCP-1242-2K: Catéter peritoneal poliuretano radiopaco rizado 2 cuff – Medidas: 12 FR X 42 CM. - PCP-1447-2K: Catéter peritoneal poliuretano radiopaco rizado 2 cuff – Medidas: 14 FR X 47 CM. - PCP-1452-2K: Catéter peritoneal poliuretano radiopaco rizado 2 cuff – Medidas: 14 FR X 52 CM. - PCP-1457-1K: Catéter peritoneal poliuretano radiopaco rizado 1 cuff – Medidas: 14 FR X 57 CM. - PCP-1462-2K: Catéter peritoneal poliuretano radiopaco rizado 2 cuff – Medidas: 14 FR X 62 CM.
Certificaciones	- ISO 1-13485:2016. - ISO 14001:2015 - ISO 26000:2010

	- FDA - K152819 - EC Certificate – Full Quality Assurance System - EC Certificate -Design – Examination - Canadá- Licencia 84932 - Canadá – Licencia 87730
Almacenamiento	El producto debe mantenerse en un lugar limpio, a temperatura menor de 30°C
Empaque	Cada empaque contiene un Catéter para Diálisis Peritoneal acompañado de accesorios.
Esterilización	Producto estéril en óxido de etileno (ETO)
Vida útil	3 años

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS	COD-DM003-00
	CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL, KITS Y ACCESORIOS	

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