COD-DM001-00



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS

CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS

CATETER HEMODIALISIS CORTO PLAZO		
Descripción	Dispositivo estéril de un solo uso indicado para obtener acceso a corto plazo para hemodiálisis o aféresis. Catéter estéril de poliuretano TECOFLEX biocompatible, radiopaco, de diferentes longitudes y tamaños que determinan la idoneidad del flujo sanguíneo para la edad del paciente. Doble lumen y Triple lumen Con Alambre guía marcado de longitud resistente con avance. Dilatadores de punta cónica larga con tapón para evitar una inserción excesiva. Bisturí n. ° 11 para pequeños recortes. Conector en Y de guiado "GY" (opcional).	
	Aguja guía de Nitinol "N" (opcional).	
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020562	
Marca	AMECATH	
Procedencia	EGIPTO	
Fabricante	AMECO MEDICAL INDUSTRIES	
Importador y Distribuidor	BIOMEDICAL PHARMA S.A.S	







Triple lumen

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

COD-DM001-00



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS

CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS

Características y Materiales:	 Catéter: Poliuretano, Dacron o poliéster, policarbonato, polipropeleno o piliacetal, PVC grdo 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 Adhesivos: Mezcla de poliuretano oligométrico, cianoacrilato Aguja introductora: Acero inoxidable, policarbonato, HDPE Ala de Fijación Movil: PVC grado médico, ABS Alambre Guia; Acero inoxidable o Nitinol, Homo polipropileno o policarbonato, ABS, PVC grado médico, HDPE Bistorí: Acero inoxidable, HIPS, LDPE Conector Válvula de preparación: Policarbonato, silicona Conector y guía: Policarbonato, silicona Dilatador: HDPE, ABS Funda introductora Pelable: HDPE, silicona Injection Cap/Scrrew Cap: Goma de silicona / PVC Jeringa Polipropileno, HIPS, goma de silicona, ABS, silicona, poliicarbonato Linea de Extension (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 Vaibna Desprendible: Teflon Válvula Hemostatica: PVC, Silicona
Biocompatibilidad	 Todos los componentes del Sistema AMECATH son biocompatibles y libre de látex.
Referencias:	 DLC-1215-KJ: Catéter punta cónica suave poliuretano doble lumen - Medidas: 12 FR X 15 CM. DLC-1217-KJ: Catéter punta cónica suave poliuretano doble lumen - Medidas: 12 FR X 17 CM. DLC-1220-KJ: Catéter punta cónica suave poliuretano doble lumen - Medidas: 12 FR X 20 CM. DLC-1415-KJ: Catéter punta cónica suave poliuretano doble lumen - Medidas: 14 FR X 15 CM. DLC-1417-KJ: Catéter punta cónica suave poliuretano doble lumen - Medidas: 14 FR X 17 CM. DLC-1420-KJ: Catéter punta cónica suave poliuretano doble lumen - Medidas: 14 FR X 20 CM. DLC-1217-KJSM: Catéter doble lumen poliuretano cath inteligente - Medidas: 12 FR X 17 CM.

COD-DM001-00



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS

CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS

- DLC-1220-KJSM: Catéter doble lumen poliuretano cath inteligente Medidas: 12 FR X 20 CM.
- DLC-1417-KJSM: Catéter doble lumen poliuretano cath inteligente Medidas: 14 FR X 17 CM.
- DLC-1420-KJSM: Catéter doble lumen poliuretano cath inteligente Medidas: 14 FR X 20 CM
- TLC-1315-KJ: Catéter triple lumen poliuretano Medidas: 13 FR X 15 CM
- TLC-1317-KJ: Catéter triple lumen poliuretano Medidas: 13 FR X 17 CM.
- TLC-1320-KJ: Catéter triple lumen poliuretano Medidas: 13 FR X 20 CM.
- TLC-1415-KJ: Catéter triple lumen poliuretano Medidas: 14 FR X 15 CM.
- TLC-1417-KJ: Catéter triple lumen poliuretano Medidas: 14 FR X 17 CM.
- TLC-1420-KJ: Catéter triple lumen poliuretano Medidas: 14 FR X 20 CM.
- DLC-1417-K: Catéter punta cónica suave poliuretano ext. rectas Medidas: 14 FR X 17 CM.
- DLC-1420-K: Catéter punta cónica suave poliuretano ext. rectas Medidas: 14 FR X 20 CM.
- DLC-1415-KPCSM: Catéter precurvo corto termino poliuretano Medidas: 14 FR X 15 CM.
- DLC-1417-KPCSM: Catéter precurvo corto termino poliuretano Medidas: 14 FR X 17 CM.
- DLC-1420-KPCSM: Catéter precurvo corto termino poliuretano Medidas: 14 FR X 20 CM.
- DLC-1417-KPC: Catéter precurvo corto termino poliuretano Medidas: 14 FR X 17 CM.
- DLC-0608-KP: Catéter pediátrico punta cónica suave poliuretano radio paco - Medidas: 06 FR X 08 CM.
- DLC-0710-KP: Catéter pediátrico punta cónica suave poliuretano radio paco - Medidas: 07 FR X 10 CM.
- DLC-0810-KP: Catéter pediátrico punta cónica suave poliuretano radio paco Medidas: 08 FR X 10 CM.
- DLC-0713-KP: Catéter pediátrico punta cónica suave poliuretano radio paco - Medidas: 07 FR X 13 CM.
- DLC-0913-KP: Catéter pediátrico punta cónica suave poliuretano radio paco - Medidas: 09 FR X 13 CM.
- DLC-1013-K: Catéter pediátrico punta cónica suave poliuretano radio paco - Medidas: 10 FR X 13 CM.



Certificaciones

Almacenamiento

Empaque

Vida útil

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS

	DISPOSITIVOS MEDICOS		
Ų	CATETER PARA HEMODIALISIS, KITS Y ACCESORIOS		
	• ISO 13485:2016.		
	• ISO 14001:2015		
	• ISO 26000:2010		
	• FDA - K110793		
	EC Certificate – Full Quality Assurance System		
	EC Certificate -Design – Examination		
	Canadá- Licencia 84967		
	Canadá – Licencia 85172		
	Canadá – Licencia 85173		
	Canadá – Licencia 87730		
Е	El producto debe mantenerse en un lugar limpio, a temperatura menor de 30°C		
С	Cada empaque contiene un Catéter para Hemodiálisis acompañado de		

COD-DM001-00

	accesorios.
Esterilización	Producto estéril en óxido de etileno (ETO)
Precauciones	No utilizar el catéter desechable si el empaque no está integro Usar una sola vez y destruir

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

3 años