

	FICHA DE SEGURIDAD PARA SISTEMA DE CATETERES PARA HEMODIALISIS			
	Versión	Fecha de próxima revisión	Código	Página
	1	Mar - 2026	DT-GEN-04	1 de 3

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- 1.1. Nombre Químico: No aplica.
- 1.2. Nombre Genérico: Sistema de Catéteres para hemodiálisis
- 1.3. Sinónimos: No aplica

2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- 2.1 Clasificación GHS:

Salud	Medio Ambiente	Físicos
No se clasifica	No se clasifica	Sólido inflamable: Categoría 1

- 2.2 Etiquetado GHS:

Símbolo	Palabra de Advertencia	Indicación del Peligro
	Advertencia	Sólido inflamable

- 2.3 Indicaciones de precaución: Conservar alejado de fuentes de ignición.
- 2.4 Apariencia en caso de emergencia: Humo en caso de combustión.
- 2.5 Efectos adversos potenciales para la salud: Ninguno
- 2.6 NFPA: No aplica.

3 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

- 3.1 **Catéter:** Poliuretano, Dacrón o poliéster, policarbonato, polipropileno o poliacetal, PVC grado médico, caucho de silicona.
- 3.2 **Adhesivo de fijación de tubos del Catéter:** Recubrimiento de polietileno con adhesivo.
- 3.3 **Adhesivo transparente de fijación de catéter:** Película de poliuretano
- 3.4 **Adhesivos:** Mezcla de poliuretano oligomérico, cianoacrilato
- 3.5 **Aguja introductora:** Acero inoxidable, policarbonato, HDPE
- 3.6 **Ala de Fijación Móvil:** PVC grado médico, ABS
- 3.7 **Alambre Guía:** Acero inoxidable o Nitinol, Homo polipropileno o policarbonato, ABS, PVC grado médico, HDPE
- 3.8 **Bisturí:** Acero inoxidable, HIPS, LDPE
- 3.9 **Conector válvula de preparación:** Policarbonato, silicona
- 3.10 **Conector lavado:** ABS
- 3.11 **Conector y guía:** Policarbonato, silicona
- 3.12 **Dilatador:** HDPE, ABS
- 3.13 **Funda introductora Pelable:** HDPE, silicona
- 3.14 **Injection Cap/Screw Cap:** Goma de silicona / PVC

	FICHA DE SEGURIDAD PARA SISTEMA DE CATETERES PARA HEMODIALISIS			
	Versión	Fecha de próxima revisión	Código	Página
	1	Mar - 2026	DT-GEN-04	2 de 3

- 3.15 **Jeringa:** Polipropileno, HIPS, goma de silicona, ABS, silicona, policarbonato
- 3.16 **Línea de Extensión** (arterial y venosa): PVC, Tecoplast, y acero inoxidable, Tecothane, PVC, RTP (azul/rojo)
- 3.17 **Montaje hembra libre:** PVC grado médico, acero inoxidable, policarbonato Bayer
- 3.18 **Tunelizador:** Acero inoxidable, Polipropileno
- 3.19 **Vaina Desprendible:** Teflón
- 3.20 **Válvula Hemostática:** PVC, Silicona

4 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 4.1 Sólo profesionales calificados y formados deben insertar, manipular o retirar el dispositivo.
- 4.2 Examine cuidadosamente la integridad del envase antes de abrirlo. Asegúrese de que no hay daños y dentro de la fecha de caducidad estipulada.
- 4.3 Tenga cuidado de no dañar los componentes, especialmente el catéter, por contacto con objetos afilados o puntiagudos.
- 4.4 No utilice los componentes si presentan algún fallo mecánico o fuga.
- 4.5 Cuando se utilice un introductor o una aguja, no retire la guía a través del bisel de la aguja para evitar daños o fragmentación.

5 MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

- 5.1 Manejo: Observar las recomendaciones del fabricante. No requiere ningún tipo especial de manipulación.
- 5.2 Almacenamiento: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior de 30°C. Cuidar la integridad del envase, con el fin de garantizar la esterilidad y seguridad del producto. alejado de fuentes de ignición o calor excesivo.

6 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

- 6.1 Condiciones para controlar la exposición: No se requieren controles específicos.
- 6.2 Parámetros de exposición: No aplica.
- 6.3 No se requieren controles específicos.
- 6.4 Equipo de protección personal: No se requiere equipo específico. Utilizar guantes y gafas de seguridad para la aplicación

7 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 7.1 Estabilidad química: El producto es estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento
- 7.2 Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguna.
- 7.3 Condiciones a evitar: Calor excesivo.
- 7.4 Incompatibilidad con otros materiales: Ninguno
- 7.5 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno.
- 7.6 Polimerización peligrosa: No aplica.

	FICHA DE SEGURIDAD PARA SISTEMA DE CATETERES PARA HEMODIALISIS			
	Versión	Fecha de próxima revisión	Código	Página
	1	Mar - 2026	DT-GEN-04	3 de 3

8 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- 8.1 Posibles vías de exposición: No aplica
- 8.2 Toxicidad aguda: No Aplica.
- 8.3 Toxicidad crónica: No aplica.
- 8.4 Otra información: El producto manejado bajo las especificaciones del fabricante, no produce efectos adversos en la salud.

9 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 9.1 Ecotoxicidad: No disponible.
- 9.2 Persistencia y degradabilidad: No disponible
- 9.3 Potencial de bioacumulación: No es bioacumulable.
- 9.4 Movilidad en el suelo: No disponible.
- 9.5 Otros efectos adversos: No posee.

10 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

El producto puede disponer como residuo no peligroso. El empaque es reciclable. No se debe arrojar a cuerpos de agua. obsérvese las regulaciones locales vigentes.

11 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

- 11.1 Material peligroso: No está clasificado como material peligroso para el transporte.
- 11.2 Clase de riesgo: Ninguno.
- 11.3 Grupo de embalaje: No peligroso.
- 11.4 Contaminante Marino (Sí/No): No

12 APROBACION DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Jaime Moreno	Director Técnico		23.03.2023
Revisó/ Aprobó	Martha Moreno	Gerente General		23.03.2023

13 HISTORICO DE MODIFICACIONES

Descripción	Versión	Fecha
Documento nuevo	1	23.03.2023