

	FT-V-056	Página 1 de 6
	KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL	Versión: 1

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Kit Catéter venoso central (CVC)

1.1.1. Nombre del producto: Central venous catheter kit / Kit de catéter venoso central

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2023DM-0027976. Vence el 17 de noviembre de 2033.

1.1.3. Presentación: Empaque individual, Caja x 10 unidades.

1.1.4. Marca: SUKSES

1.1.5. Esterilización: Óxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Indicado para controlar la presión venosa central, recolectar muestra de sangre e inyección de fármacos o soluciones.
El tiempo de uso es inferior a 30 días.

1.1.7. Características:

- El kit de catéter venoso central SUKSES es de poliuretano estéril de uso único.
- Diseñado para facilitar la terapia de infusión en ambientes de cuidados intensivos.
- Se encuentra disponible en cuatro configuraciones, mono lumen, doble lumen, triple lumen y cuádruple lumen, con variedad de longitudes.
- La variación de lúmenes permite realizar diferentes procedimientos como infusión, monitoreo de presión y muestreo venoso.

1.1.8. Precauciones en el uso:

Preparación

- Enjuague cada lumen del catéter con solución salina para expulsar todo el aire, asegure las extensiones del catéter evitando que se drene la solución salina.
- Use abrazaderas

Inserción

- Administre suficiente anestesia local en el sitio de la inserción.
- Inserte la aguja introductora en la vena objetivo y aspire para asegurar la ubicación.
- Retire la aguja y con ayuda de un bisturí amplíe el sitio de punción cutánea.
- Pase el dilatador del vaso sobre el extremo proximal de la guía y dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena.
- Introduzca el catéter confirmando que se encuentra en la posición correcta, retire la aguja y cierre la abrazadera.
- Coloque una jeringa en cada extensión.
- Abra la pinza y verifique que la sangre se aspire fácil.

Si presenta resistencia excesiva en la aspiración sanguínea, reposicione el catéter hasta obtener fluidos sanguíneos adecuados.

- Bloquee cada lumen según protocolos del hospital.
- Cierre la abrazadera y ponga las tapas de inyección en los conectores luer hembra.
- Asegure y proteja el sitio de inserción según los estándares del hospital.

Si el catéter no se utiliza de inmediato, siga los protocolos de bloqueo del hospital

Precaución: No suture el tubo del catéter

	FT-V-056	Página 2 de 6
	KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL	Versión: 1

Infusión

- Elimine la solución de bloqueo de cada lumen, verifique todas las conexiones
- Los protocolos deben determinarse por prescripción médica.

Remoción

- Retire todos los dispositivos de seguridad, apósitos y retire lentamente el catéter.
- Aplique presión al sitio de salida por aproximadamente 10-15 minutos o hasta detener el sangrado.

1.1.9. Contraindicaciones

- Infección o herida por corte alrededor del área de punción.
- Coagulación sanguínea anormal.
- En el tratamiento anticoagulante.
- No es adecuado en casos de neumotórax y esclerosis venosa.
- Anormalidad del punto de punción o la posición de operación.

1.1.10. Advertencias

- El catéter debe ser insertado y retirado solamente por un médico o enfermero debidamente calificado.
- El beneficio clínico del uso del catéter venoso central debe evaluarse frente a los riesgos y complicaciones reconocidos del procedimiento.
- Verifique la posición de la punta del catéter con rayos x.
- Utilice solamente conector luer lock (roscado) y jeringas con el catéter, no ajustar demasiado.
- No use solución de acetona o etanol en ninguna parte del tubo del catéter, ya que esto puede ocasionar daño.
- Solamente inserte el extremo flexible del cable guía, si presenta resistencia interrumpa el procedimiento, retire el cable guía y el dispositivo.

1.1.11. Complicaciones posibles

Formación de trombos, bacteriemia, lesión mediastinal, lesión del plexo braquial, perforación del vaso, arritmia cardíaca, taponamiento cardíaco, neumotórax, trombosis venosa central, endocarditis, infección del sitio de inserción, septicemia, hematoma, hemorragia, hemitórax, laceración del conducto torácico.

Prevención de Complicaciones

- No use el catéter si el paquete ha sido dañado o abierto previamente. No use el catéter si está aplastado, cortado o dañado de alguna manera.
- La reutilización está estrictamente prohibida.
- Use técnica aséptica.
- Fije de manera segura el catéter.
- Revise el sitio de punción diariamente para detectar cualquier signo de infección o desconexión del catéter.

1.1.12. Vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca. Colombia.

1.2.4. Teléfono: (601) 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

	FT-V-056	Página 3 de 6
	KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL	Versión: 1

2. COMPOSICIÓN

COMPONENTE	MATERIAL
CATÉTER	
Tubo y eje	Poliuretano termoplástico (TPU)
Línea de extensión	Poliuretano termoplástico (TPU)
Abrazadera plana	Acilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Eje luer hembra	Policarbonato / Aleación en Tereftalato de Polibutileno (PC/PBT)
AGUJA INTRODUCTORA	
Eje	Policarbonato (PC)
Aguja o cánula	Acero inoxidable
Tubo protector	Polietileno (PE)
JERINGA INTRODUCTORA	
Cuerpo	Polipropileno (PP)
Émbolo	Acilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Sello	Caucho de silicona
Válvula de seguridad	Silicona
Tubo	Acero inoxidable
GUÍA CON AVANZADOR	
Alambre guía	Acero inoxidable o con núcleo en nitinol
Dispensador, clip, avance y tapa	Polipropileno (PP)
ALAS DE FIJACIÓN MÓVILES	
Ala	Poliuretano (PU)
Puente de fijación	Acilonitrilo butadieno estireno (ABS)

Tabla No. 1 Composición Kit de CVC

3. REFERENCIAS

Catéter Venoso Central - Mono Lumen			
Especificación	Tasa de flujo (ml/min)	Longitud (cm)	Referencia
22Ga - 0,90 mm OD	14	5	FV-1221 - FV-1261
	12	8	FV-1222 - FV-1262
	11	10	FV-1223 - FV-1263
	9	13	FV-1224 - FV-1264
	8	16	FV-1225 - FV-1265
	7	20	FV-1226 - FV-1266
20Ga - 1,15 mm OD	28	5	FV-1321 - FV-1361
	26	8	FV-1322 - FV-1362
	24	10	FV-1323 - FV-1363
	22	13	FV-1324 - FV-1364
	20	15	FV-132915 - FV-136915
	21	16	FV-1325 - FV-1365
	18	20	FV-1326 - FV-1366
	13	30	FV-1328 - FV-1368
18Ga - 1,40 mm OD	35	8	FV-1422 - FV-1462
	33	10	FV-1423 - FV-1463
	31	13	FV-1424 - FV-1464
	27	16	FV-1425 - FV-1465
	25	20	FV-1426 - FV-1466
	18	30	FV-1428 - FV-1468
	32	12	FV-142912 - FV-146912
	17	15	FV-142915 - FV-146915
	29	40	FV-142940 - FV-146940
16Ga - 1,70 mm OD	54	13	FV-1524 - FV-1564
	53	16	FV-1525 - FV-1565
	47	20	FV-1526 - FV-1566
	41	25	FV-1527 - FV-1567
	37	30	FV-1528 - FV-1568
	52	15	FV-152915 - FV-156915
	33	40	FV-152940 - FV-156940
	31	45	FV-152945 - FV-156945
	22	80	FV-152980 - FV-156980



FT-V-056

Página 4 de 6

KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL

Versión: 1

14Ga - 2,00 mm OD	54	13	FV-1524 - FV-1564
	53	16	FV-1525 - FV-1565
	47	20	FV-1526 - FV-1566
	41	25	FV-1527 - FV-1567
	37	30	FV-1528 - FV-1568
	52	15	FV-152915 - FV-156915

Tabla No. 2 Especificación CVC - Mono Lumen

Catéter Venoso Central - Doble Lumen			
Especificación	Tasa de flujo (ml/min)	Longitud (cm)	Referencia
4Fr - 1,40 mm OD	19 - 22	5	FV-2421 - FV-2461
	16	8	FV-2422 - FV-2462
	14	10	FV-2423 - FV-2463
	13	13	FV-2424 - FV-2464
	13 - 10	16	FV-2425 - FV-2465
	11 - 7	20	FV-2426 - FV-2466
	6 - 4	30	FV-2428 - FV-2468
	15 - 18	6	FV-242906 - FV-246906
	13 - 11	15	FV-242915 - FV-246915
5Fr - 1,70 mm OD	3 - 2	40	FV-242940 - FV-246940
	36 - 34	5	FV-2521 - FV-2561
	29 - 32	8	FV-2522 - FV-2562
	28 - 26	10	FV-2523 - FV-2563
	24 - 22	13	FV-2524 - FV-2564
	22 - 21	16	FV-2525 - FV-2565
	18 - 19	20	FV-2526 - FV-2566
	16 - 11	30	FV-2528 - FV-2568
	34 - 32	6	FV-252906 - FV-256906
	28 - 13	12,5	FV-252913 - FV-256913
	23 - 22	15	FV-252915 - FV-256915
	15 - 11	40	FV-252940 - FV-256940
7Fr - 2,40 mm OD	103 - 44	13	FV-2724 - FV-2764
	88 - 40	16	FV-2725 - FV-2765
	77 - 35	20	FV-2726 - FV-2766
	70 - 31	25	FV-2727 - FV-2767
	68 - 28	30	FV-2728 - FV-2768
	105 - 46	12,5	FV-272913 - FV-276913
	98 - 43	14	FV-272914 - FV-276914
	93 - 40	15	FV-272915 - FV-276915
8Fr - 2,70 mm OD	48 - 18	40	FV-272945 - FV-276945
	105 - 100	10	FV-2823 - FV-2863
	103 - 44	13	FV-2824 - FV-2864
	88 - 40	16	FV-2825 - FV-2865
	77 - 35	20	FV-2826 - FV-2866
	70 - 31	25	FV-2827 - FV-2867
	68 - 28	30	FV-2828 - FV-2868
	93 - 40	15	FV-282915 - FV-286915
8,5Fr - 2,85 mm OD	99 - 94	16	FV-2925 - FV-2965
	87 - 82	20	FV-2926 - FV-2966
	77 - 68	30	FV-2928 - FV-2968
	102 - 97	15	FV-292915 - FV-296915

Tabla No. 3 Especificación CVC - Doble Lumen



FT-V-056

Página 5 de 6

KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL

Versión: 1

Catéter Venoso Central - Triple Lumen

Especificación	Tasa de flujo (ml/min)	Longitud (cm)	Referencia
4,5Fr - 1,50 mm OD	31 - 12 - 12	5	FV-3421 - FV-3461
	27 - 10 - 10	8	FV-3422 - FV-3462
	24 - 10 - 10	10	FV-3423 - FV-3463
	20 - 7 - 7	13	FV-3424 - FV-3464
	18 - 7 - 7	16	FV-3425 - FV-3465
	17 - 4 - 4	20	FV-3426 - FV-3466
	14 - 3 - 3	25	FV-3427 - FV-3467
	11 - 3 - 3	30	FV-3428 - FV-3468
	34 - 12 - 13	4	FV-342904 - FV-346904
	30 - 12 - 13	6	FV-342906 - FV-346906
	23 - 6 - 6	12,5	FV-342913 - FV-346913
5Fr - 1,70 mm OD	19 - 6 - 6	15	FV-342915 - FV-346915
	22 - 8 - 8	16	FV-3B25 - FV-3B65
	20 - 7 - 7	20	FV-3B26 - FV-3B66
5,5Fr - 1,85 mm OD	16 - 4 - 4	30	FV-3B28 - FV-3B68
	39 - 22 - 23	5	FV-3421 - FV-3461
	35 - 18 - 19	8	FV-3422 - FV-3462
	33 - 17 - 18	10	FV-3423 - FV-3463
	29 - 12 - 12	13	FV-3424 - FV-3464
	27 - 11 - 12	16	FV-3425 - FV-3465
	24 - 10 - 10	20	FV-3426 - FV-3466
	21 - 8 - 8	25	FV-3427 - FV-3467
	18 - 6 - 6	30	FV-3428 - FV-3468
	37 - 21 - 22	6	FV-352906 - FV-356906
	27 - 13 - 14	15	FV-352915 - FV-356915
7Fr - 2,40 mm OD	12 - 3 - 3	40	FV-352940 - FV-356940
	74 - 28 - 33	10	FV-3723 - FV-3763
	67 - 28 - 29	13	FV-3724 - FV-3764
	62 - 22 - 24	16	FV-3725 - FV-3765
	54 - 20 - 20	20	FV-3726 - FV-3766
	53 - 19 - 19	25	FV-3727 - FV-3767
	46 - 15 - 16	30	FV-3728 - FV-3768
	63 - 25 - 26	15	FV-372915 - FV-376915
	44 - 14 - 15	35	FV-372935 - FV-376935
	41 - 12 - 12	40	FV-372940 - FV-376940
8,5Fr - 2,85 mm OD	60 - 105 - 60	16	FV-3925 - FV-3965
	55 - 90 - 55	20	FV-3926 - FV-3966
	50 - 80 - 50	30	FV-3928 - FV-3968
	61 - 107 - 61	15	FV-392915 - FV-396915

Tabla No. 4 Especificación CVC - Triple Lumen

Catéter Venoso Central - Cuádruple Lumen

Especificación	Tasa de flujo (ml/min)	Longitud (cm)	Referencia
8,5Fr - 2,85 mm OD	64 - 89 - 47 - 50	8	FV-4922 - FV-4962
	66 - 90 - 51 - 53	10	FV-4923 - FV-4963
	60 - 78 - 38 - 38	13	FV-4924 - FV-4964
	54 - 73 - 37 - 37	16	FV-4925 - FV-4965
	49 - 68 - 33 - 33	20	FV-4926 - FV-4966
	39 - 53 - 21 - 22	30	FV-4928 - FV-4968
	51 - 75 - 31 - 31	15	FV-492915 - FV-496915

Tabla No. 5 Especificación CVC - Cuádruple Lumen

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo III

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacene en un ambiente fresco, ventilado y seco, a una temperatura inferior a 40°C y a una humedad relativa entre 30% y 80%.

5.2. Proteja los productos de la exposición directa de luz solar, roedores y polvo.

5.3. Use sólo una vez. NO REUTILICE.

5.3. No utilice si el empaque está previamente abierto.

	FT-V-056	Página 6 de 6
	KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL	Versión: 1

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL

Deseche el producto como un dispositivo medico contaminado, siguiendo los protocolos del hospital

7. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.
Decreto 1609/02
Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
S3: Consérvese en lugar fresco.
S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »