

	FT-V-034	Página 1 de 7
	KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS	Versión: 1

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Kit Catéter de hemodiálisis

1.1.1. Nombre del producto: Kit de catéter de hemodiálisis

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2021DM-0023631. Vence en mayo 26 de 2031.

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: Utilizado como acceso temporal para diálisis o transfusión; Infusión venosa continua o discontinua; Transfusión de sangre y sus derivados y muestreo de sangre.

1.1.7. Características:

- El tubo del catéter está hecho de poliuretano y las extensiones de silicona grado médico, que tienen una excelente biocompatibilidad y estabilidad.
- Los componentes y accesorios adicionales garantizan un producto con alta seguridad y viabilidad.
- Radiopaco cuando es expuesto a rayos X.

	FT-V-034	Página 2 de 7
	KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS	Versión: 1

- Punta cónica suave para proteger la pared interna.
- Poliuretano diseñado con excelente elasticidad y flexibilidad.
- Diseñado en lúmenes de gran calibre con mejor flujo y resistencia al vacío.
- El tubo de extensión transparente hecho de silicona permite que el flujo sea visible.
- Alambre guía con escala y terminación distal "J" para proteger la pared interna y facilitar el conocimiento de la profundidad de inserción.

1.1.8. Precauciones en el uso:

La inserción, guía y extracción del catéter debe ser operado por médicos experimentados y capacitados.

- El procedimiento de inserción, implantación y extracción debe realizarse bajo una estricta técnica quirúrgica aséptica.
- Elija el catéter de longitud adecuada para garantizar que pueda alcanzar la posición correcta.
- Prepare guantes, máscaras, batas y anestesia.
- Llene el catéter con solución salina al 0,9%
- Con aguja puncione la vena seleccionada; luego, pase el cable guía después de asegurarse de que la sangre sea bien aspirada cuando se retire la jeringa. Precaución: El color de la sangre aspirada no puede tomarse como una prueba para juzgar que la jeringa ha puncionado la vena.
- Con cuidado, pase el cable guía por la vena. No force el paso cuando encuentre resistencia. Retírelo levemente o luego avance el cable girando. **Precaución: la longitud del cable guía depende del caso específico. El paciente con arritmia debe ser operado con auxilio del monitor de electrocardiografía.**
- Extraiga la aguja introductora; mantenga el cable guía fijo en la posición deseada. Pase un dilatador sobre el extremo de la guía y dilate la vena.
- Pase el catéter a lo largo de la guía hasta la posición deseada, y luego retire la guía suavemente.
- Infunda solución salina con heparina en el lumen del catéter, verifique el flujo y el catéter en la vena correcta. Ajuste los tapones. Precaución: No bloquee el tubo de extensión del catéter.
- El catéter debe ubicarse en la posición deseada, verifíquelo mediante rayos X. En caso de arritmia, retire la punta del catéter hasta que desaparezca el síntoma. **Precaución: si no se identifica el catéter en la posición correcta, puede provocar daños muy graves, incluso complicaciones fatales.**
- Fije el catéter a la piel. No debe suturarse el tubo del catéter. Cubra el punto de punción con el vendaje aséptico para heridas.
- Antes de la diálisis, verifique cuidadosamente todas las partes de conexión con el paciente. No debe tirarse del catéter con fuerza a fin de evitar la rotura del mismo. Después de retirar el catéter, presione el punto de punción hasta que no haya sangre (alrededor de 10-15 minutos) y luego cubra con vendaje la herida.

1.1.9. Contraindicaciones

- Infección o herida por corte alrededor del área de punción.
- Esclerosis venosa o neumotórax; coagulación sanguínea anormal.
- En el tratamiento anticoagulante.
- Situación anatómica anormal o poco clara en el área de punción, como enfisema grave, u obviamente inviabilidad previa a la operación.

	FT-V-034	Página 3 de 7
	KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS	Versión: 1

1.1.10. Advertencias

- Una vez que se inserta el cable guía o el catéter con resistencia, se prohíbe estrictamente la extracción por fuerza. Se recomienda un tratamiento preventivo adecuado para garantizar la seguridad del paciente.
- Para el tratamiento a largo plazo, el sitio de punción se puede contaminar, usar una técnica estrictamente aséptica y reemplazar el vendaje diariamente.
- Tenga cuidado con cualquier antecedente de posibles complicaciones, como infección, embolia o flebitis. El tratamiento es necesario cuando ocurre cualquiera de los signos.
- Mantenga el sitio de punción limpio, seco y aséptico.
- Infundir periódicamente el catéter con suficiente solución salina estéril heparinizada para mantener el flujo del lumen, y proteja sellando el extremo.
- Antes de la diálisis, se recomienda extraer el líquido en el lumen del catéter para evitar síndrome sistémico por heparina.
- Antes de infundir heparina, enjuague el catéter para eliminar la solución de heparina previa mediante el uso de solución salina aséptica.
- En caso de trombos en el lumen, NO se permite el enjuague forzado. Intente primero aspirar con una jeringa, si no funciona, use un disolvente para coágulos de sangre. (Advertencia: solo se permite a un médico experimentado).
- En caso de flujo insuficiente, tenga en cuenta los siguientes procedimientos (Advertencia: solo se permite a médicos con experiencia):
 - Ajuste la ubicación de la punta del catéter de acuerdo al acceso vascular específico.
 - Cambie la vena por acceso vascular para aumentar el flujo sanguíneo.
 - Consulte el procedimiento del ítem 8 en caso de trombo.
 - Para reducir cualquier riesgo de incompatibilidad de otros dispositivos, se prohíbe el reemplazo de accesorios con otros dispositivos.
- Cualquier re-esterilización o reutilización del producto puede ocasionar riesgos para el paciente.

1.1.11. Complicaciones posibles

Daño cardiovascular o venoso, trombo en vena central, bacteriemia, endocarditis, perforación vascular, arritmia, infección del área de punción, cardio-embolia, neumotórax, inflamación subcutánea, daño de la arteria claviclar.

Prevención de Complicaciones

- El catéter debe ser insertado y retirado solo por un médico o enfermero calificado; las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico.
- Antes de llevar a cabo la operación, el médico debe reconocer las posibles complicaciones en el tratamiento de un paciente específico y estar preparado para tomar medidas preventivas adecuadas en caso de emergencia.
- 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 estrictamente aséptica
- Fijar de manera segura el catéter
- Revise el sitio de punción diariamente para detectar cualquier signo de infección o desconexión del catéter.

	FT-V-034	Página 4 de 7
	KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS	Versión: 1

- Reemplace periódicamente el vendaje médico de heridas, enjuague el catéter con solución salina heparinizada.
- Certifíquese de una conexión segura al catéter. Se recomienda que solo se utilicen conexiones luer-lock con el catéter en la infusión de líquidos o en la toma de muestras de sangre para evitar el riesgo de embolia gaseosa. Intente agotar el aire en la operación.
- No use solución de acetona o etanol en ninguna parte del tubo del catéter ya que esto puede causar daño al mismo.

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: 896 64 29/ 30/ 31

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

2. COMPOSICIÓN

COMPONENTE	MATERIAL
CATÉTER	
Tubo y eje	Poliuretano termoplástico (TPU)
Línea de extensión	Silicona/TPU
Abrazadera plana	Polioximetileno/Acrilonitrilo butadieno estireno (POM/ABS)
AGUJA INTRODUCTORA	
Eje	Polycarbonato
Aguja	Acero inoxidable
Tubo protector	Polietileno
JERINGA INTRODUCTORA	
Cuerpo	Polipropileno
Émbolo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Sello	Goma de silicona
Válvula de seguridad	Silicona
Tubo	Acero inoxidable
GUÍA CON EL AVANZADOR	
Alambre guía	Acero inoxidable
Dispensador, clip, avance y tapa	Polipropileno
DILATADOR	
Eje luer hembra	Aleación de polycarbonato/polibutilen tereftalato (PC/PBT)
Tubo	Polipropileno
TAPA DE INYECCIÓN	
Núcleo	Caucho
ESCALPELO	Acero inoxidable/polietileno
JERINGA X 5 mL	Cuerpo, émbolo y eje en polipropileno y sello en caucho

Tabla No. 1 Composición Kit de catéter de hemodiálisis

3. REFERENCIAS

MEDIDA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
7Fr - 2,40 mm OD	FH-17F4, FH-1714, FH-1754, FR-17F4, FR-1714, FR-1754, FH-17F5, FH-1715, FH-1755, FR-17F5, FR-1715, FR-1755, FH-17F6, FH-1716, FH-1756, FR-17F6, FR-1716, FR-1756	De 13 cm, 16 cm y 20 cm; un solo lumen; sin y con punta suave
8Fr - 2,70 mm OD	FH-18F4, FH-1814, FH-1854, FR-18F4, FR-1814, FR-1854, FH-18F5, FH-1815, FH-1855, FR-18F5, FR-1815, FR-1855, FH-18F6, FH-1816, FH-1856, FR-18F6, FR-1816, FR-1856, FH-18F915, FH-181915, FH-185915, FR-18F915, FR-181915, FR-185915	De 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; un solo lumen; sin y con punta suave
11,5Fr - 3,80 mm OD	FH-11F4, FH-1114, FH-1154, FR-11F4, FR-1114, FR-1154, FH-11F5, FH-1115, FH-1155, FR-11F5, FR-1115, FR-1155, FH-11F6, FH-1116, FH-1156, FR-11F6, FR-1116, FR-1156, FH-11F915, FH-111915, FH-115915, FR-11F915, FR-111915, FR-115915	De 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; un solo lumen; sin y con punta suave
6,5Fr - 2,20 mm OD	FH-26F1, FH-2611, FH-2651, FR-26F1, FR-2611, FR-2651, FH-26F2, FH-2612, FH-2652, FR-26F2, FR-2612, FR-2652, FH-26F3, FH-2613, FH-2653, FR-26F3, FR-2613, FR-2653, FH-26F4, FH-2614, FH-2654, FR-26F4, FR-2614, FR-2654, FH-26F5, FH-2615, FH-2655, FR-26F5, FR-2615, FR-2655	De 5 cm, 8 cm, 10 cm, 13 cm y 16 cm; doble lumen; sin y con punta suave
7Fr - 2,40 mm OD	FH-27F2, FH-2712, FH-2752, FR-27F2, FR-2712, FR-2752, FH-27F3, FH-2713, FH-2753, FR-27F3, FR-2713, FR-2753, FH-27F4, FH-2714, FH-2754, FR-27F4, FR-2714, FR-2754, FH-27F5, FH-2715, FH-2755, FR-27F5, FR-2715, FR-2755, FH-27F6, FH-2716, FH-2756, FR-27F6, FR-2716, FR-2756, FH-27F915, FH-271915, FH-275915, FR-27F915, FR-271915, FR-275915	De 8 cm, 10 cm, 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
8Fr - 2,70 mm OD	FH-28F3, FH-2813, FH-2853, FR-28F3, FR-2813, FR-2853, FH-28F4, FH-2814, FH-2854, FR-28F4, FR-2814, FR-2854, FH-28F6, FH-2816, FH-2856, FR-28F6, FR-2816, FR-2856	De 10 cm, 13 cm y 20 cm; doble lumen; sin y con punta suave
8,5Fr - 2,85 mm OD	FH-29F2, FH-2912, FH-2952, FR-29F2, FR-2912, FR-2952, FH-29F3, FH-2913, FH-2953, FR-29F3, FR-2913, FR-2953, FH-29F4, FH-2914, FH-2954, FR-29F4, FR-2914, FR-2954, FH-29F5, FH-2915, FH-2955, FR-29F5, FR-2915, FR-2955, FH-29F915, FH-291915, FH-295915, FR-29F915, FR-291915, FR-295915	De 8 cm, 10 cm, 13 cm, 16 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
10Fr - 3,40 mm OD	FH-23F3, FH-2313, FH-2353, FR-23F3, FR-2313, FR-2353, FH-23F4, FH-2314, FH-2354, FR-23F4, FR-2314, FR-2354, FH-23F5, FH-2315, FH-2355, FR-23F5, FR-2315, FR-2355, FH-23F6, FH-2316, FH-2356, FR-23F6, FR-2316, FR-2356, FH-23F915, FH-231915, FH-235915, FR-23F915, FR-231915, FR-235915	De 10 cm, 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave

11,5Fr - 3,80 mm OD	FH-21F4, FH-2114, FH-2154, FR-21F4, FR-2114, FR-2154, FH-21F5, FH-2115, FH-2155, FR-21F5, FR-2115, FR-2155, FH-21F6, FH-2116, FH-2156, FR-21F6, FR-2116, FR-2156, FH-21F7, FH-2117, FH-2157, FR-21F7, FR-2117, FR-2157, FH-21F8, FH-2118, FH-2158, FR-21F8, FR-2118, FR-2158, FH-21F915, FH-211915, FH-215915, FR-21F915, FR-211915, FR-215915, FH-21F918, FH-211918, FH-215918, FR-21F918, FR-211918, FR-215918	De 13 cm, 16 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm, 15 cm y 18 cm; doble lumen; sin y con punta suave
12Fr - 4,00 mm OD	FH-22F4, FH-2214, FH-2254, FR-22F4, FR-2214, FR-2254, FH-22F5, FH-2215, FH-2255, FR-22F5, FR-2215, FR-2255, FH-22F6, FH-2216, FH-2256, FR-22F6, FR-2216, FR-2256, FH-22F7, FH-2217, FH-2257, FR-22F7, FR-2217, FR-2257, FH-22F915, FH-221915, FH-225915, FR-22F915, FR-221915, FR-225915, FH-22F918, FH-221918, FH-225918, FR-22F918, FR-221918, FR-225918	De 13 cm, 16 cm, 20 cm, 25 cm, 15 cm y 18 cm; doble lumen; sin y con punta suave
14Fr - 4,70 mm OD	FH-24F4, FH-2414, FH-2454, FR-24F4, FR-2414, FR-2454, FH-24F5, FH-2415, FH-2455, FR-24F5, FR-2415, FR-2455, FH-24F6, FH-2416, FH-2456, FR-24F6, FR-2416, FR-2456, FH-24F915, FH-241915, FH-245915, FR-24F915, FR-241915, FR-245915	De 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
12Fr - 4,00 mm OD	FH-32F4, FH-3214, FH-3254, FR-32F4, FR-3214, FR-3254, FH-32F5, FH-3215, FH-3255, FR-32F5, FR-3215, FR-3255, FH-32F6, FH-3216, FH-3256, FR-32F6, FR-3216, FR-3256, FH-32F915, FH-321915, FH-325915, FR-32F915, FR-321915, FR-325915, FH-32F918, FH-321918, FH-325918, FR-32F918, FR-321918, FR-325918	De 13 cm, 16 cm, 20 cm, 15 cm y 18 cm; triple lumen; sin y con punta suave

Tabla No.2 Referencias Catéter de hemodiálisis

4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo II b.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacene en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 40°C, humedad relativa entre 30% y 80%, sin recibir directamente la luz y el calor.

5.2. Use sólo una vez. NO REUTILICE.

5.3. No utilice, si el empaque está previamente abierto.

	FT-V-034	Página 7 de 7
	KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS	Versión: 1

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

7. INFORMACION 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. »