

	FT-V-047	Página 1 de 4
	JUEGO DE AGUJAS PARA FÍSTULA A.V. SUKSES	Versión: 7

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Aguja para fístula

1.1.1. Nombre del producto: A.V. Set de aguja para fístula - Juego de agujas para fístula A.V. SUKSES.

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2016DM-0015697. Vence en diciembre 20 de 2026.

1.1.3. Presentación: Empaque individual en caja x 50 unidades.

1.1.4. Marca: Sukses®.

1.1.5. Esterilización: Oxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Dispositivo destinado a la punción arterial y venosa para hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal.

1.1.7. Características:

- Alas fijas y giratorias disponibles.
- Pared ultra delgada y cánula en forma de bisel.
- Capa de silicona suave.
- Las alas rugosas permiten un agarre seguro y mayor control, junto con un manejo cómodo durante la inserción de la aguja.
- Longitud de la aguja: 25mm
- Longitud del tubo: 150 mm

	FT-V-047	Página 2 de 4
	JUEGO DE AGUJAS PARA FÍSTULA A.V. SUKSES	Versión: 7

- El color de las alas, identifica el calibre de la aguja.

1.1.8. Advertencias:

- Utilizar las medidas de seguridad universales para evitar punciones accidentales.
- Es preciso cumplir estrictamente la técnica aséptica durante el procedimiento de inserción de las agujas fístula.
- Debe comprobarse cuidadosamente la posición de la aguja y todas las conexiones durante todo el tratamiento, para evitar la embolia gaseosa y la hemorragia del acceso.
- Durante la diálisis, frecuentemente debe comprobarse que el circuito extracorpóreo, especialmente el acceso vascular del paciente, no esté acodado.
- Compruebe las conexiones antes del proceso de cebado.

1.1.9. Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: BIOTEQUE MEDICAL PHIL. INC.

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.

1.2.4. Teléfono: (57) (60 1) 742 85 02 – 896 64 29/ 30/ 31

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

2. COMPOSICIÓN

Tubo: Cloruro de polivinilo grado médico (PVC)
 Conector: Cloruro de polivinilo grado médico (PVC)
 Tapa para conector y cánula: Polipropileno (PP)
 Alas giratorias: Polietileno (PE)
 Cánula: Acero inoxidable de una pulgada
 Abrazadera: Polioximetileno (POM)

DESCRIPCIÓN	CALIBRE		
REFERENCIA	BT-110	BT-111	BT-112
TAMAÑO	15G	16G	17G
COLOR DEL ALA	Marfil	Verde	Naranja
TIPO DE ALA	Giratorio/fijo		
LONGITUD DE LA AGUJA	1"/1-1/4"		
BACKEYE	Con/sin		
LONGITUD DEL TUBO	30 cm / 15 cm		

Tabla No. 1 Calibre aguja para fístula

	FT-V-047	Página 3 de 4
	JUEGO DE AGUJAS PARA FÍSTULA A.V. SUKSES	Versión: 7

3. REFERENCIAS

BT-110: 15G, BT-111: 16 G, BT-112: 17 G

BT-110SL, BT-110ASL, BT-110ABSL, BT-110ARSL, BT-110ABRSL, BT-110BSL, BT-110RSL, BT-110BRSL, BT-110S, BT-110AS, BT-110ABS, BT-110ARS, BT-110ABRS, BT-110BS, BT-110RS, BT-110BRS, BT-110L, BT-110AL, BT-110ABL, BT-110ARL, BT-110ABRL, BT-110BL, BT-110RL, BT-110BRL, BT-110, BT-110A, BT-110AB, BT-110AR, BT-110ABR, BT-110B, BT-110R, BT-110BR, BT-110SFL, BT-110ASFL, BT-110ABSFL, BT-110ARSFL, BT-110ABRSFL, BT-110BSFL, BT-110RSFL, BT-110BRSFL, BT-110SF, BT-110ASF, BT-110ABSF, BT-110ARSF, BT-110ABRSF, BT-110BSF, BT-110RSF, BT-110BRSF, BT-110FL, BT-110AFL, BT-110ABFL, BT-110ARFL, BT-110ABRFL, BT-110BFL, BT-110RFL, BT-110BRFL, BT-110F, BT-110AF, BT-110ABF, BT-110ARF, BT-110ABRF, BT-110BF, BT-110RF, BT-110BRF, BT-111SL, BT-111ASL, BT-111ABSL, BT-111ARSL, BT-111ABRSL, BT-111BSL, BT-111RSL, BT-111BRSL, BT-111S, BT-111AS, BT-111ABS, BT-111ARS, BT-111ABRS, BT-111BS, BT-111RS, BT-111BRS, BT-111L, BT-111AL, BT-111ABL, BT-111ARL, BT-111ABRL, BT-111BL, BT-111RL, BT-111BRL, BT-111, BT-111A, BT-111AB, BT-111AR, BT-111ABR, BT-111B, BT-111R, BT-111BR, BT-111SFL, BT-111ASFL, BT-111ABSFL, BT-111ARSFL, BT-111ABRSFL, BT-111BSFL, BT-111RSFL, BT-111BRSFL, BT-111SF, BT-111ASF, BT-111ABSF, BT-111ARSF, BT-111ABRSF, BT-111BSF, BT-111RSF, BT-111BRSF, BT-111FL, BT-111AFL, BT-111ABFL, BT-111ARFL, BT-111ABRFL, BT-111BFL, BT-111RFL, BT-111BRFL, BT-111F, BT-111AF, BT-111ABF, BT-111ARF, BT-111ABRF, BT-111BF, BT-111RF, BT-111BRF, BT-112SL, BT-112ASL, BT-112ABSL, BT-112ARSL, BT-112ABRSL, BT-112BSL, BT-112RSL, BT-112BRSL, BT-112S, BT-112AS, BT-112ABS, BT-112ARS, BT-112ABRS, BT-112BS, BT-112RS, BT-112BRS, BT-112L, BT-112AL, BT-112ABL, BT-112ARL, BT-112ABRL, BT-112BL, BT-112RL, BT-112BRL, BT-112, BT-112A, BT-112AB, BT-112AR, BT-112ABR, BT-112B, BT-112R, BT-112BR, BT-112SFL, BT-112ASFL, BT-112ABSFL, BT-112ARSFL, BT-112ABRSFL, BT-112BSFL, BT-112RSFL, BT-112BRSFL, BT-112SF, BT-112ASF, BT-112ABSF, BT-112ARSF, BT-112ABRSF, BT-112BSF, BT-112RSF, BT-112BRSF, BT-112FL, BT-112AFL, BT-112ABFL, BT-112ARFL, BT-112ABRFL, BT-112BFL, BT-112RFL, BT-112BRFL, BT-112F, BT-112AF, BT-112ABF, BT-112ARF, BT-112ABRF, BT-112BF, BT-112RF, BT-112BRF.

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo. Riesgo IIa.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, sin recibir directamente la luz y el calor; a una temperatura menor a 40°C, humedad relativa no superior al 80%, .

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. No utilizar, sí el empaque está previamente abierto (No re esterilizar).

	FT-V-047	Página 4 de 4
	JUEGO DE AGUJAS PARA FÍSTULA A.V. SUKSES	Versión: 7

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. 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. »