

Kit Catéter de Hemodiálisis Permanente

Descripción

El Kit Catéter de Hemodiálisis Permanente está diseñado para acceso vascular seguro y prolongado en pacientes que requieren terapia de hemodiálisis. Su construcción en silicona de alta calidad ofrece durabilidad, resistencia mecánica y una excelente biocompatibilidad, minimizando el riesgo de reacciones adversas y asegurando un uso prolongado y seguro.

Uso

El catéter se utiliza para acceso vascular prolongado en terapias de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica. Está diseñado para ser insertado en grandes venas centrales, como la yugular interna, subclavia o femoral. Es utilizado exclusivamente por personal médico capacitado en entornos como unidades de hemodiálisis, quirófanos y cuidados intensivos.

Contraindicaciones

- No indicado en pacientes con alergias conocidas a acero inoxidable/Nitinol o componentes del dispositivo.
- No utilizar en presencia de infecciones activas en el sitio de inserción o bacteriemia no controlada.

Composición

Fabricado con acero inoxidable o Nitinol médico y silicona de alta calidad, con revestimiento biocompatible que minimiza la trombosis. Incluye conectores Luer lock estándar para una integración segura con sistemas de hemodiálisis.

Clasificación

- Unión Europea (UE): Clase III según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), por su uso invasivo prolongado.
- Estados Unidos (FDA): Clase III, registrado como dispositivo implantable de acceso vascular.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Área Comercial	Ejecutiva de Ventas	Gerencia Comercial

América Latina:

- México: Clase III bajo la NOM-241-SSA1.
- Brasil: Clase III según ANVISA.

Especificaciones Técnicas

Principales Características:

- **Material de Alta Calidad:** El tubo del catéter está hecho de silicona de primera calidad, ofreciendo una excelente biocompatibilidad.
- **Manguito de Dacron:** Ayuda a prevenir el deslizamiento del catéter y reduce las posibilidades de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con el catéter.
- **Silicona Floppy:** El material flexible del catéter minimiza el trauma a la vena y reduce el riesgo de coagulación.
- **Radiopacidad:** Permite una fácil visualización durante el procedimiento, facilitando la confirmación de la correcta colocación del catéter.

Catéter de Hemodiálisis Doble Lumen:

Código del Producto	Lúmenes	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
	Doble Lumen	10Fr	13/19/23/28/31/33/35/50 cm
	Doble Lumen	12Fr	13/19/23/28/31/33/35/50 cm
	Doble Lumen	15Fr	13/19/23/28/31/33/35/50 cm

En el kit estándar de Catéter de Hemodiálisis permanente contiene:

- Catéter de hemodiálisis (Triángulo o concentrador redondo)
- Alambre guía
- Dilatador de vasos
- Abrazadera y Cierre
- Aguja introductora (recta o en "Y")

- Jeringa Introductora
- Aguja de inyección
- Casquillo de heparina
- Vendaje adhesivo para heridas
- Aguja de sutura

Descripción del Empaque

Cantidad por caja	Cantidad por caja de envío
10 kits	

Esterilización

Esterilizado con óxido de etileno (EtO) bajo normas ISO, garantizando un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Vigencia (vida útil)

Vida útil de 3 años desde la fabricación, siempre que se almacene en condiciones adecuadas.

Almacenamiento

Conservar a 10-30 °C, en un lugar seco, limpio y protegido de luz solar, humedad y contaminantes químicos.

Realizado por: Área Comercial	Revisado por: Ejecutiva de Ventas	Aprobado por: Gerencia Comercial
----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------