

Kit de Catéter de Hemodiálisis Transitorio

Descripción

Kit Catéter de Hemodiálisis es un dispositivo médico diseñado para proporcionar acceso vascular seguro y prolongado en pacientes que requieren terapia de hemodiálisis.

Los catéteres de hemodiálisis VaicMedical (CHD) son catéteres de poliuretano estériles, de un solo uso, diseñados para crear una conexión sanguínea temporal entre el paciente y la máquina de diálisis para diálisis aguda y de corta duración. Están disponibles en diversas configuraciones de lumen, longitudes y tamaños. Los CHD se envasan junto con los componentes y accesorios para su inserción con la técnica Seldinger.

Todos los productos se esterilizan con óxido de etileno.

Uso

Indicado para hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica. Su implementación y manejo son realizados exclusivamente por personal médico capacitado en entornos clínicos como unidades de diálisis, cuidados intensivos o quirófanos.

El catéter se introduce quirúrgicamente en tres puntos de punción opcionales en función de las necesidades clínicas con la técnica de Seldinger.

Los puntos de inserción son:

- Vena yugular interna;
- Vena subclavia;
- Vena femoral.

Es posible que se inserta en el interior del cuerpo durante no más de 30 días. Si la duración excede de 30 días, puede ocurrir el riesgo de combinar el catéter y el tejido interior, lo que resulta en un incidente grave.

Contraindicaciones

- Infección o herida cortante alrededor de la zona de punción.
- Disfunción de la coagulación sanguínea.

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

- Durante el tratamiento anticoagulante.
- Síntomas de inadaptabilidad a la operación de punción, como Neumotórax, esclerosis venosa.
- Situación anatómica anormal o poco clara en la zona de penetración, como enfisema grave, inadaptabilidad evidente por operación anterior

Composición

Fabricado con acero inoxidable médico o Nitinol, con propiedades anticorrosivas y biocompatibles. Incluye conectores Luer lock (puerto de conexión para cierre de catéteres en hemodiálisis y otros catéteres venosos centrales) estándar para garantizar compatibilidad y seguridad en sistemas de hemodiálisis.

Clasificación

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

América Latina:

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

Especificaciones Técnicas

Código del Producto	Lúmenes	Tamaño del catéter	Longitud del catéter	Dilatador	Alambre guía	Forma del tubo de extensión
	Lumen Simple	7Fr	5	8Fx10cm	0.032"x50cm	Recto
						Curvo
	Lumen Simple	7Fr	8	8Fx10cm	0.032"x50cm	Recto
						Curvo
	Lumen Simple	7Fr	10	8Fx10cm	0.032"x50cm	Recto
						Curvo
		7Fr	13	8Fx10cm	0.032"x50cm	Recto

	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	7Fr	16	8Fx10cm	0.032"x50cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	7Fr	20	8Fx10cm	0.032"x60cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	8Fr	5	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	8Fr	8	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	8Fr	10	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	8Fr	13	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	8Fr	16	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo
	Lumen Simple	8Fr	20	9Fx10cm	0.038"x60cm	Recto
	Lumen Simple					Curvo

Código del Producto	Lúmenes	Tamaño del catéter	Longitud del catéter	Dilatador	Alambre guía	Forma del tubo de extensión
	Lumen Doble	6.5Fr	8	7Fx10cm	0.021"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	6.5Fr	10	7Fx10cm	0.021"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	6.5Fr	13	7Fx10cm	0.021"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	6.5Fr	16	7Fx10cm	0.021"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	6.5Fr	20	7Fx10cm	0.021"x60cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	8.5 Fr	5	9Fx10cm	0.025"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	8.5 Fr	8	9Fx10cm	0.025"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	8.5 Fr	10	9Fx10cm	0.025"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	8.5 Fr	13	9Fx10cm	0.025"x50cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	8.5 Fr	16	9Fx10cm		Recto

	Lumen Doble				0.025"x50cm	Curvo
	Lumen Doble	8.5 Fr	20	9Fx10cm	0.025"x60cm	Recto
	Lumen Doble					Curvo
	Lumen Doble	10Fr	8	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			9Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	10Fr	10	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			9Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	10Fr	13	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			9Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	10Fr	16	9Fx10cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			9Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	10Fr	20	9Fx10cm	0.038"x60cm	Recto
	Lumen Doble			9Fx15cm		Curvo

Código del Producto	Lúmenes	Tamaño del catéter	Longitud del catéter	Dilatador	Alambre guía	Forma del tubo de extensión
	Lumen Doble	11.5 Fr	13	12Fx15cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	11.5 Fr	16	12Fx15cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	11.5 Fr	20	12Fx15cm	0.038"x60cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	11.5 Fr	25	12Fx15cm	0.038"x60cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	12Fr	13	12Fx15cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	12Fr	16	12Fx15cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	12Fr	20	12Fx15cm	0.038"x60cm	Recto
	Lumen Doble			10Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	14Fr	13	14Fx15cm	0.038"x50cm	Recto
	Lumen Doble			12Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	14Fr	16	14Fx15cm	0.038"x60cm	Recto
	Lumen Doble			12Fx15cm		Curvo
	Lumen Doble	14Fr	20	14Fx15cm	0.038"x70cm	Recto
	Lumen Doble			12Fx15cm		Curvo

	Lumen Triple	12Fr	13	14Fx15cm 12Fx15cm	0.038"x50c m	Recto Curvo
	Lumen Triple	12Fr	16	14Fx15cm 12Fx15cm	0.038"x50c m	Recto Curvo
	Lumen Triple	12Fr	20	14Fx15cm 12Fx15cm	0.038"x60c m	Recto Curvo

- Material principal: Acero inoxidable médico de alta resistencia.
- Diseño: Recto, optimizado para flujo continuo y fácil colocación.
- Flujo máximo: Hasta 350 ml/min, adecuado para hemodiálisis estándar.
- Compatibilidad: Compatible con equipos estándar de hemodiálisis.
- Marcado: Incluye marcas de profundidad para facilitar la inserción precisa.

El Kit Catéter de Hemodiálisis contiene:

- Catéter
- Dilatador de vasos
- Aguja introductora
- Jeringa de introducción
- Alambre guía
- Apósito transparente
- Casquillo de Heparina
- apósito transparente
- Aguja con Sutura

Descripción del envase

Cantidad por caja	Cantidad por caja de envío
10 kits	

Esterilización

Esterilizado mediante óxido de etileno (EtO), cumpliendo con normas ISO, con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Vigencia (vida útil)

La vida útil es de 3 años a partir de la fecha de fabricación, siempre que se almacene en condiciones adecuadas.

Almacenamiento

Conservar en un ambiente seco, limpio y protegido de la luz solar directa, con temperaturas entre 10 y 30 °C, evitando la exposición a humedad o agentes químicos.

COPIA NO CONTROLADA