

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología especializada y hemodiálisis
4. Código SAP:	<p>a) 020102615: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis pediátrico 10 Fr (± 2) x 18cm (± 2)</p> <p>b) 20103301: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (± 2) x 28cm (± 2)</p> <p>c) 20103302: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (± 2) x 40cm (± 2)</p> <p>d) 20103303: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (± 2) Fr x 55cm (± 2)</p>
5. Descripción General:	El kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis es el conjunto de dispositivos médicos diseñados para establecer acceso permanente para realizar hemodiálisis. Se inserta por debajo de la piel (tunelizado) hacia una vena de gran calibre. Dispositivo medico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para realizar procedimientos de hemodiálisis en pacientes adultos y pediátricos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación.

Esquema:



Fig. 1: Kit para Catéter permanente doble lumen para hemodiálisis (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

Material:

- Catéter de poliuretano o elastómero de silicón (silicona).

Kit de implantación:

- Dilatador: polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno)
- Aguja: acero inoxidable.
- Guía: de acero inoxidable o nitinol con revestimiento y en forma de J.
- Estilete o tunelizador: de acero inoxidable o polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno).
- Introdutor pelable de polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno).

Características:

Para el catéter:

- La tasa de flujo para adultos es 350ml/minuto como mínimo y en niños una tasa de flujo 150ml/minuto como mínimo.
- El catéter con reten o manguito implantable de poliéster o fieltro.
- Radiodetectable (radiopaco).
- Libre de fugas.
- Con eje de unión de polímero libre de fugas, con alas de sutura o con fijador de sujeción móvil.
- Con dos lúmenes: arterial y venoso con identificador de color: arterial (rojo) venoso(azul).
- Conector de polímero y acoplamiento luer (hembra).
- Con 2 tapas de inyección de polímero.
- Clamps de polímero tipo abrazadera.

Para el kit:

- Guía de acero inoxidable o nitinol, en forma de J, con dispensador o sistema de avance o impulsor o enderezador, con memoria de forma.
- Aguja introductora 18G que facilite la inserción del catéter.
- Dilatadores de vena: dos calibres distintos.
- Estilete o tunelizador que permita la inserción del catéter a través de la piel.
- Introdutor pelable de polímero, 15-17 Fr con válvula.

Condición Biológica:

- estéril., biocompatible, apirógeno o no pirógeno, no produce sensibilidad cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.



9. Dimensiones:

- Pediátricos

CODIGO SAP	DIAMETRO (Fr)*	LONGITUD (cm)
20102615	10 +/-2	18 +/-2

- Adultos

CODIGO SAP	DIAMETRO (Fr)*	LONGITUD DEL CUFF A LA PUNTA (cm)	LONGITUD DEL EJE DE UNION A LA PUNTA (cm)
20103301	14 +/-2	21-25	28 +/-2
20103302	14 +/-2	31-35	40 +/-2
20103303	14 +/-2	50-55	55 +/-2

(*) El diámetro será especificado según necesidad del usuario.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.