

FICHA TÉCNICA PUERTO DE INFUSIÓN IMPLANTABLE

NOMBRE GENÉRICO

El puerto de infusión implantable consiste en una cámara para acceso continuo al sistema vascular. Consta de un reservorio de polisulfona con septum de silicona y un catéter de silicona. Indicado para pacientes que requieren infusiones intravasculares repetidas o tratamientos hematológicos, muestras de sangre o alimentación parenteral.

CIRUGIA



CLASIFICACIÓN DE RIESGO

IIb Dispositivo Médico
Implantable

CERTIFICACIONES



REFERENCIAS

Ref.	Reservorio	Long Cateter	Diam cateter
AD07K	Adulto	75 cm	7 Fr
AD09K	Adulto	75 cm	9 Fr
PE05K	Pediátrico	45 cm	5 Fr
PE07K	Pediátrico	45 cm	7 Fr

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Puerto de infusión implantable venoso	Poliacetal con septum de Silicona
Jeringa de 5 cc con aguja	Polipropileno de alta densidad
Catéter de silicona	Silicona grado médico
Aguja introductora	Aguja: Acero inoxidable 304
	Conector: Polipropileno
Set de infusión	Tubo: Poliuretano
	Aleta: Poliuretano
	Cánula: Acero inoxidable 304
	Conector Luer: PVC
Guía doble punta de 0.035"x45 cm	Acero inoxidable 304
Introduccion pelable	Dilatador: PP
	Vaina: PTFE o HDPE
Tunelizador	Acero inoxidable
Bisturí	Hoja: Acero inoxidable
	Mango: Polipropileno

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso. Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad. Vida útil: 3 años desde su fabricación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe colocar el dispositivo exclusivamente por personal médico calificado y formado en el uso de este producto. Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección). No utilizar si el dispositivo está dañado. No reutilizar. No volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol. Debe desecharse de acuerdo a los protocolos establecidos por la institución.

BIOCOMPATIBILIDAD

El producto cumple con la Normativa ASTM D5035:1995- Standard Test Method for Breaking Force and Elongation of Textile Fabrics (Strip Method)". Tracción con resultados satisfactorios. Biocompatibilidad: El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10:993 - "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro y Sensibilización Dérmica Maximizada.

EMPAQUE Y ETIQUETADO

- Los productos se presentan en blister de PET transparente sellados con una lámina de Tyvek® conteniendo el dispositivo. Para un solo uso. La esterilidad del contenido se garantiza hasta la fecha de vencimiento o hasta la ruptura del envase, cualquiera ocurra primero. Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

🏠 Cra. 3#10-35. PER, Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinic.com

☎ (+57) 3147478975

📷 Districlinicosas

🏢 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Espora 49 Sarandi (C.O.1872) Argentina.

✉ info@dkffmed.com

🌐 www.kffmed.com

☎ (54-11) 4265-4515

📷 Kffmed

Fabricado por:

