

FICHA TÉCNICA

KIT DE CATERIZACIÓN VENOSA CENTRAL

NOMBRE GENÉRICO

CIRUGIA
RADIOLOGÍA
ONCOLOGÍA



El Kit de Cateterización Venosa Central (de simple, doble o triple lumen) adulto y pediátrico, está indicado para usarse en pacientes que requieren la administración intravenosa de fluidos, productos sanguíneos, medicamentos y soluciones de nutrición parenterales, así como para la toma de muestra de sangre.

CLASIFICACIÓN DE RIESGO
IIb Dispositivo Médico de uso a corto plazo.

CERTIFICACIONES



REFERENCIAS

Unilumen:
USBAN14G20 Adulto
USBAN16G20 Adulto
Bilumen
DBSN-0408 Pediatrico
DBSN-0413 Pediatrico
DBSN-0720 Adulto
Trilumen
TSBN-0720 Adulto

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Catéter Unilumen/Bilumen/Trilumen.	Poliuretano radiopaco.
Conector Luer.	PVC.
Tubo de extensión lumen distal C/ID de GA.	Pellethane 90A.
Hub.	Pellethane 90A.
Guía Metálica Doble Punta.	Acero inoxidable 304.
Dilatador.	Polipropileno.
Jeringa de 5 cc con aguja hipodérmica.	Polipropileno y acero inoxidable.
Aguja introductora.	Polipropileno y acero inoxidable.
Tapones intermitentes.	Goma libre de látex.
Aleta de sutura móvil con traba.	Santoprene.
Clamp.	ABS.
Bisturí.	Mango de PTFE.
	Acero inoxidable.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

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

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Kit de Cateterización Venosa Central fabricado por KFF S.A. es para un solo procedimiento.
No volver a esterilizar ni reutilizar. Verificar la integridad del envase. No utilizar si se encuentra dañado.
Almacenar en lugar fresco y seco. Sólo debe ser utilizado por personal médico capacitado.
Luego de ser utilizado, deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes locales, estatales y federales.
Material estéril, atóxico y libre de pirógenos mientras el envase original se encuentre inalterado.

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 blíster 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.

Importado por:



Fabricado por:

