

Ficha Técnica

Set de Conexión-Desconexión para Catéter

Set de Conexión-Desconexión para Hemodiálisis

Tabla de Contenidos

1. Descripción del Producto
2. Instrucciones de Uso
3. Tabla de Contenido del Kit de Fístula para Hemodiálisis / UDI-DI / REF / Nombre del producto
4. Tabla de Contenido del Kit de Catéter / UDI-DI / REF / Nombre del
Producto
5. Etiquetado del Producto
6. Embalaje del Producto
7. Detalles de Embalaje y Paletización
8. Símbolos de Etiquetado y Definiciones

Ficha Técnica

Descripción del Producto: Set de Conexión – Desconexión para Hemodiálisis / Catéter
Ruta de Evaluación de la Conformidad: (UE) 2017/745 (Reglamento de Dispositivos Médicos)

Reglas de Clasificación: Nuestros productos están clasificados de acuerdo con las reglas de clasificación establecidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 – Regla IV. Los detalles de la clasificación de los elementos del set se proporcionan en la sección "Clase y Regla" de la Tabla 1.

Finalidad: En los procedimientos médicos antes y después de la hemodiálisis / cateterización, el objetivo es proteger tanto a los usuarios como a los pacientes de los riesgos de infección.

Perfil del Usuario: Profesionales de la salud

Contacto con Membranas Mucosas: No es invasivo.

Contenido de los Componentes del Producto: El dispositivo no contiene ningún medicamento. No contiene derivados de sangre humana.

Método de Esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno.

Área de Uso: Los sets de conexión-desconexión para hemodiálisis y catéter son materiales estériles utilizados en hospitales, clínicas de diálisis y otras instalaciones sanitarias relacionadas.

Embalaje: El producto está envasado individualmente. En el embalaje se indican los datos del fabricante, el nombre del producto, REF, LOT, fecha de caducidad, UDI-DI y otras funciones relacionadas con la seguridad.

Periodo y Condiciones de Almacenamiento: Antes de su apertura, el envase debe almacenarse en un área limpia y seca, dentro de un rango de temperatura de 5°C a 30°C. La humedad relativa de almacenamiento es del 65% HR. Una vez abierto, todos los materiales deben utilizarse inmediatamente.

Condiciones de Uso: Los sets son productos estériles de un solo uso con una vida útil de 5 años. Permanecen estériles hasta la fecha de caducidad, siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No reutilizar ni reesterilizar después de su uso. No utilizar si el producto o el envase está dañado. Almacenar el producto conforme a los valores de temperatura y humedad indicados en la etiqueta.

Instrucciones de Uso

Nombre del Producto	Clase y Regla	Uso Previsto	Precauciones
Torunda	Clase I, Regla 4	Se utiliza en intervenciones médicas para aplicar presión y controlar el sangrado, absorber grandes cantidades de líquidos, en procedimientos dentales, drenaje y limpieza. Tiene alta capacidad de absorción.	Se deben seguir las normas de higiene durante su uso. Se deben usar guantes y mantener el campo estéril. El área en contacto con la torunda no debe contaminarse. Desechar después de su uso como residuo médico.
Mascarilla	Clase I, Regla 1	La función principal de las mascarillas es la higiene, control de infecciones, protección respiratoria y el mantenimiento del campo estéril. Se utilizan para proteger tanto al paciente como al personal sanitario.	Las mascarillas estériles de un solo uso no deben reutilizarse. Después de cada paciente, desechar la mascarilla como residuo médico y reemplazarla por una nueva.
Esparadrapo	Clase I, Regla 4	Se utiliza durante procedimientos médicos para fijar agujas a la piel y asegurar apósitos (como gasas) después de intervenciones médicas. Disponible en tamaños 4x10 cm, 2.5x15 cm y 5x15 cm. Se añade a los sets según solicitud del usuario.	Desechar como residuo médico después de su uso.
Guante	Clase I, Regla 1	Se utiliza para garantizar la higiene y el control de infecciones en el personal sanitario y el paciente durante procedimientos médicos. Evita el contacto con fluidos corporales y microorganismos.	Se deben usar guantes nuevos antes de cada procedimiento. Desechar como residuo médico después de su uso y realizar desinfección de manos.
Campo estéril	Clase I, Regla 1	Se utiliza para asegurar un entorno de trabajo limpio durante los procedimientos médicos y para evitar la contaminación del paciente durante el tratamiento. Ayuda a crear un entorno higiénico, protegiendo el área de intervención y reduciendo el riesgo de contaminación. Mantiene la esterilidad del equipo médico y del personal, evita salpicaduras de fluidos corporales y aísla el área de intervención.	Si está contaminado con sangre, reemplazar por uno nuevo. Desechar como residuo médico después de su uso.
Apósito para heridas	Clase I, Regla 4	Se utiliza para cubrir el área de la herida, protegiéndola de contaminantes externos, suciedad, bacterias y otras posibles fuentes de infección. Ayuda a absorber líquidos y mantener la herida seca, favoreciendo una cicatrización más rápida.	Reemplazar por uno nuevo si se humedece. Desechar como residuo médico después de su uso.

Nombre del Producto	Clase y Regla	Uso Previsto	Precauciones
Apósito IV	Clase I, Regla 4	Se utiliza para proteger y asegurar la zona donde se ha colocado el catéter intravenoso (IV). Ayuda a mantener el catéter en su lugar y lo protege de contaminantes ambientales.	Aplicar con guantes estériles. Reemplazar si está húmedo o contaminado. Desechar como residuo médico después de su uso.
Torunda	Clase I, Regla 4	utiliza para aplicar presión y controlar el sangrado o como apósito absorbente durante intervenciones médicas.	Desechar como residuo médico después de su uso.
Campo para catéter	Clase I, Regla 1	Se utiliza para mantener un entorno limpio durante las intervenciones médicas y evitar la contaminación del paciente. Ayuda a mantener condiciones estériles y reduce los riesgos de contaminación. También ayuda a aislar el campo estéril.	Reemplazar si está contaminado con sangre. Desechar como residuo médico después de su uso.
Tapón (Tapón de heparina)	Clase I, Regla 41	Se utiliza para sellar los extremos de dispositivos médicos como catéteres o tubos para evitar fugas de fluidos.	Verificar que no haya fugas. De un solo uso. Desechar como residuo médico después de su uso.

Contenido del Set de Conexión – Desconexión para Fístula de Hemodiálisis

Contenido del Set de Conexión para Hemodiálisis			
NOMBRE DEL ARTÍCULO	TAMAÑO	CANTIDAD	UNIDAD
Campo estéril	40x40 cm	1	Pieza
Gasa no tejida	5x5 cm, 4 capas 1 paquete = 2 piezas	1	Paquete
Adhesivo para fijación	2.5x15 cm	4	Piezas
Apósito IV	4x10 cm	2	Piezas
Guante de nitrilo	Mediano	1	Par
Apósito con alcohol 70% isopropílico	6x8 cm	2	Piezas

Contenido del Set de Desconexión para Hemodiálisis			
NOMBRE DEL ARTÍCULO	TAMAÑO	CANTIDAD	UNIDAD
Guante de nitrilo	Mediano	1	Par
Torula de gasa no tejida	7.5x7.5 cm, 4 capas 1 paquete = 2 piezas	1	Paquete
Adhesivo para fijación	5x15 cm	2	Piezas

UDI-DI	REF	Nombre del Producto
8684072514560	HD-088	Set de Conexión – Desconexión para Fístula de Hemodiálisis

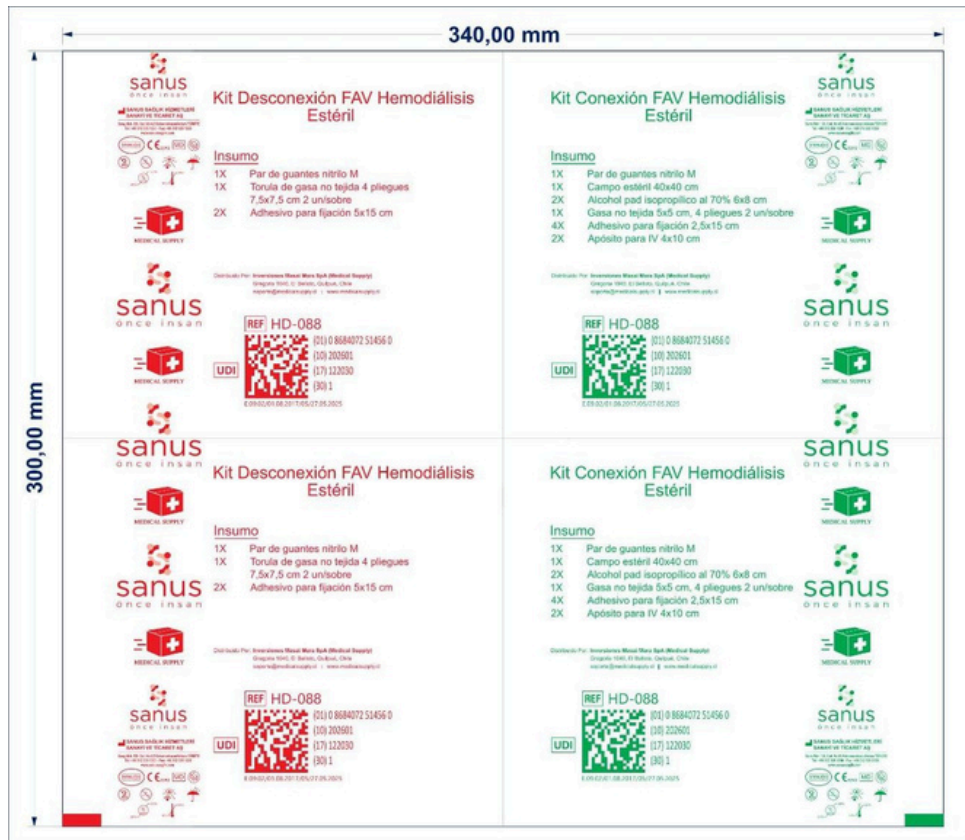
Contenido del set de conexión–desconexión de catéter

Contenido del Set de Conexión de Catéter			
NOMBRE DEL ARTÍCULO	TAMAÑO	CANTIDAD	UNIDAD
Campo fenestrado en T	30x40 cm	1	Pieza
Gasa no tejida	5x5 cm, 4 capas 1 paquete = 2 piezas	1	Paquete
Gasa no tejida	10x10 cm, 4 capas 1 paquete = 2 piezas	2	Paqueta
Apósito adhesivo	10x10 cm 1 paquete = 1 pieza	1	Paquete
Mascarilla	*	1	Pieza
Guante de nitrilo	Mediano, con papel	2	Par
Apósito con alcohol 70% isopropílico	6x8 cm	6	Piezas
Apósito con clorhexidina al 2%	6x8 cm	5	Piezas
Campo de envoltura	40x40 cm	1	Pieza

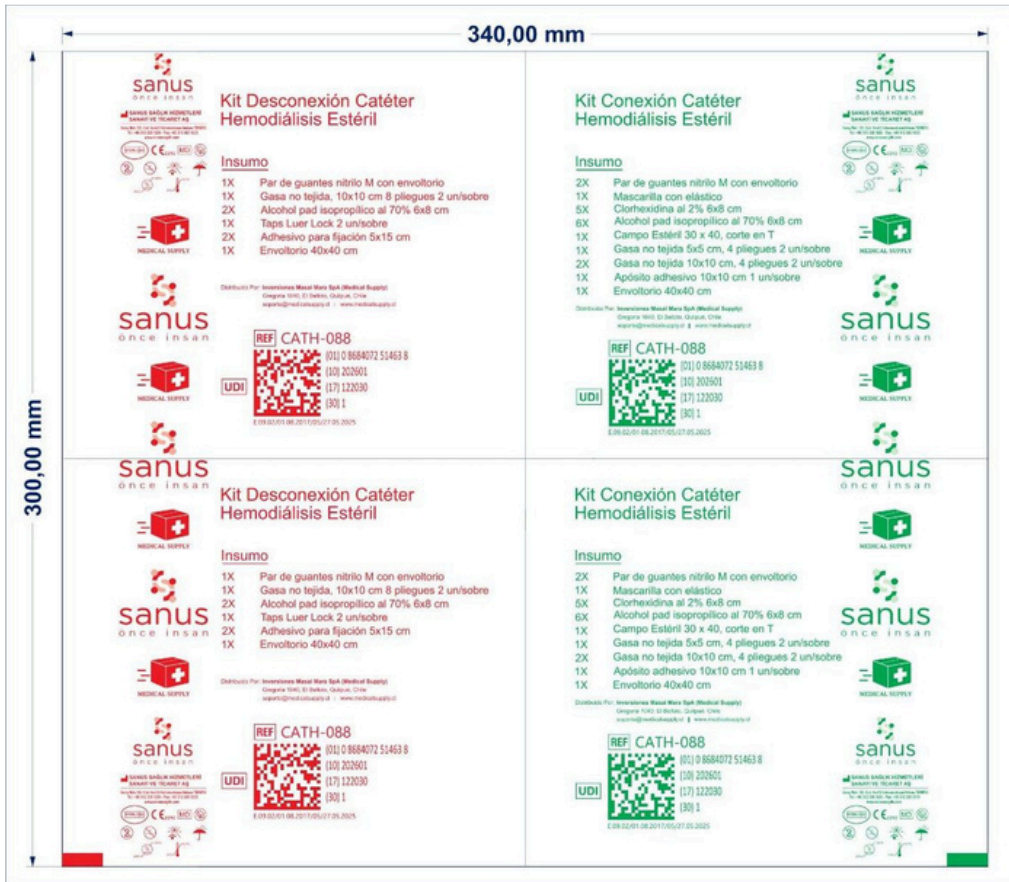
Contenido del Set de Desconexión de Catéter			
NOMBRE DEL ARTÍCULO	TAMAÑO	CANTIDAD	UNIDAD
Tapón de heparina	*	2	Piezas
Gasa no tejida	10x10 cm, 8 capas 1 paquete = 2 piezas	1	Paquete
Guante de nitrilo	Mediano, con papel	1	Par
Apósito con alcohol 70% isopropílico	6x8 cm	2	Piezas
Adhesivo para fijación	5x15 cm	2	Piezas
Campo de envoltura	40x40 cm	1	Pieza

UDI-DI	REF	Nombre del Producto
8684072514560	CATH-088	Set de Conexión – Desconexión para Catéter

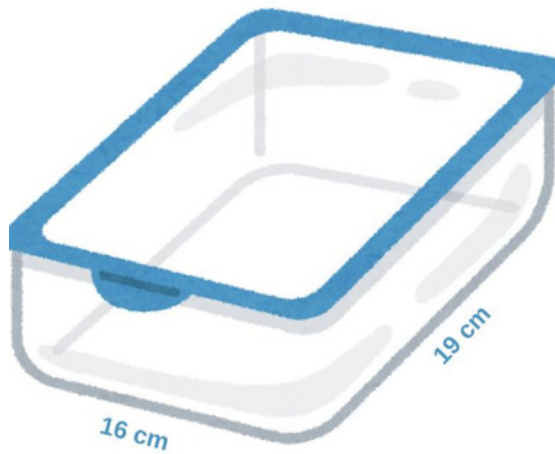
Etiquetado del Producto del Set de Fístula para Hemodiálisis



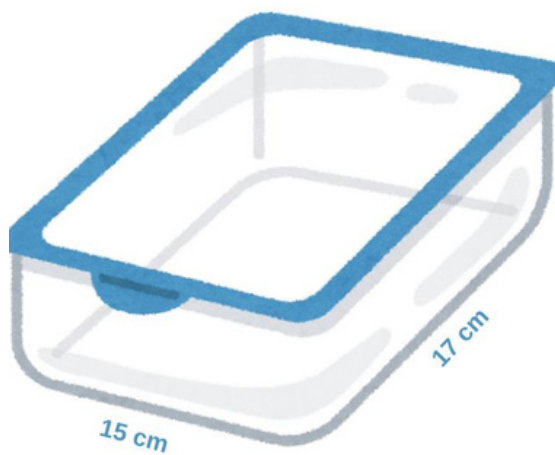
Etiquetado del Producto del Set de Catéter para Hemodiálisis



Embalaje del Producto

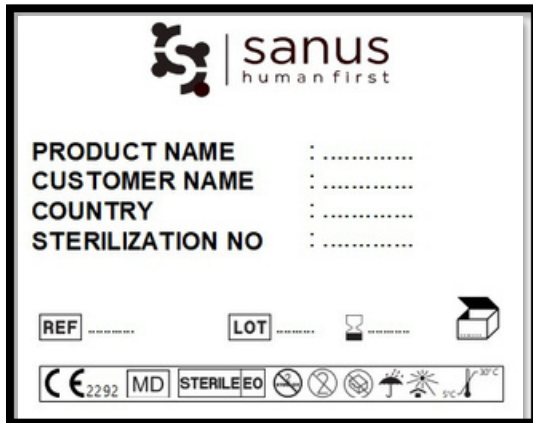


**Envase termoformado para esterilización
Set de Catéter para Hemodiálisis**



**Envase termoformado para esterilización
Fístula para Hemodiálisis**

**Detalles de Embalaje y
Paletización Diseño**












Dimensiones de la Caja	40x60x28 cm
Dimensiones del Palet	80x120 cm
Cantidad de Cajas Internas	Sin caja interna



Funciones Relacionadas con la Seguridad

Los productos deben utilizarse teniendo en cuenta los símbolos de advertencia presentes en las etiquetas del embalaje del producto.

1		No reesterilizar
2		Mantener alejado de la luz solar
3		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
4		Límite de temperatura
5		Mantener seco
6		No reutilizar – Solo para un solo uso
7		Logotipo del fabricante
8		Número de identificación del organismo notificado
9		Número de catálogo
10		Número de lote

11		Fabricante
12		Esterilizado con óxido de etileno
13		Dispositivo médico
14		Humedad relativa (%)
15		UDI-DI



SERTİFİKA

CERTIFICATE

SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(Saray Mah. 126. Cadde No:4/2 Kahramankazan/Ankara/Türkiye)

denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür.
has been assessed and found to comply with requirements of:

TS EN ISO 13485:2016

Medical Devices- Quality Management System
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

Faaliyet Kapsamı

Cerrahi, Tıbbi ve Ortopedik Alet, Cihaz ve Sarf Malzemesi İmalatı ve Satışı

Activity Scope

Manufacturing and Sales of Surgical, Medical and Orthopedic Tool, Device and Consumption Material

Belge Numarası (Certificate number)	2025.06.MD-QMS-01
İlk Belgelendirme Tarihi (Initial certification date)	30.05.2025
Blge Geçerlilik Tarihi (Certificate validity date)	29.05.2028
Belgelendirme Periyodu (Certification period)	3 Yıl (3 years)

Yetkili İmza
(Authorized signature)



ANKACERT Uluslararası Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Anonim Şirketi

İvedikköy Mahallesi 1495. Sokak No:3/2, 06560 Yenimahalle/Ankara
Yenimahalle V.D. 070 097 0801 – Tic. Sic. No. 466434

