

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER EPIDURAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	ANESTESIOLOGÍA
4. Código SAP:	20100458 Catéter epidural
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se usa para introducir el anestésico local en el espacio epidural, bloqueando las terminaciones nerviosas. De un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para introducir el anestésico local en el espacio epidural.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

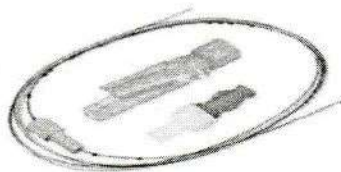


Fig.1: Catéter epidural (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano, con material radiopaco biocompatible de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Terminal del catéter en punta roma con agujeros laterales.
- Tiempo de vida útil no menor de 7 días.
- Con conector ajustable a cualquier tipo de jeringa
- Con o sin filtro antibacteriano.
- Con graduación para determinar el nivel de ingreso (no menor de 20 cm).
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Que sea compatible con la aguja epidural a utilizar.
- Que el paso del catéter no permita acodaduras.
- Conector adaptador del catéter que no permita fugas de las soluciones a transfundir.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoadérgico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.



9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Calibre	LONGITUD
20100458	Catéter epidural	18 G	Más de 20 cm

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase doble, tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Página 2 de 3
13 JUL 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

