

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD y EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Neonatología, Pediatría, Anestesiología y Especialidades Médicas
4. Código SAP:	<p>a) 20103666 Catéter endovenoso periférico 18 G x 11/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>b) 20103667 Catéter endovenoso periférico 20 G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>c) 20103668 Catéter endovenoso periférico 22 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>d) 20103669 Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible, que se introduce en un vaso sanguíneo, para inyectar o extraer sustancias líquidas. El catéter contiene una aguja diseñada para la inserción percutánea inicial, con medios de protección contra los pinchazos durante y después de su uso y posee un mecanismo de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, la cual permite la administración endovenosa de soluciones con fines terapéuticos en pacientes con accesos venosos periféricos difíciles, estancia hospitalaria prolongada, entre otros aspectos relacionados al tipo de infusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

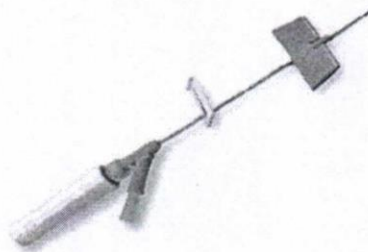


Fig.1: Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter: Poliuretano y derivados. Teflón (opcional). Biocompatibles al 100%, de uso clínico hospitalario.
- Aguja: Acero quirúrgico Inoxidable.



CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- CATÉTER
 - Radiopaco.
 - El tamaño y la longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.
 - El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
 - El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas,
 - Resistente al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja,
 - Con alas de fijación de material flexible.
 - Debe incluir clip de seguridad.
 - Con acoplamiento para escape de aire que impida la fuga de sangre.
- AGUJA (Guía)
 - Aguja introductora de acero inoxidable con bisel cortante, libre de asperezas, rebabas y ganchos.
 - Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD
 - Con sistema de bioseguridad del bisel o la totalidad de la aguja (activado al ser retirada la aguja).
 - Escudo de seguridad (o dispositivo que activa el sistema) en extremo distal que no interfiere con la manipulación y el acceso.
- EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
 - Con extensión con sistema en "Y" (de dos canales o doble lumen).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

IETSI - ESSALUD
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
04 DIC 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

N°	CODIGO	DENOMINACIÓN	CODIGO DEL COLOR
1	020103666	Catéter endovenoso periférico 18G x 1 1/4-2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Verde Oscuro
2	020103667	Catéter endovenoso periférico 20G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Rosa
3	020103668	Catéter endovenoso periférico 22G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Azul oscuro
4	020103669	Catéter endovenoso periférico 24G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Amarillo



10. De la Presentación:**Características del envase:**

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o 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.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- o Deberá contener de corresponder, información en idioma español en forma legible 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:

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).

