

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE CATETER MULTIPERFORADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	DIALISIS PERITONEAL
4. Código SAP:	020101281: KIT DE CATÉTER MULTIPERFORADO ADULTO
5. Descripción General:	El kit de catéter multiperforado para diálisis es un conjunto de dispositivos médicos, diseñado para establecer acceso permanente a la cavidad abdominal. Es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para proporcionar acceso abdominal en pacientes adultos que requieren diálisis peritoneal, en cuadros de insuficiencia renal aguda y/o crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación.

Esquema:

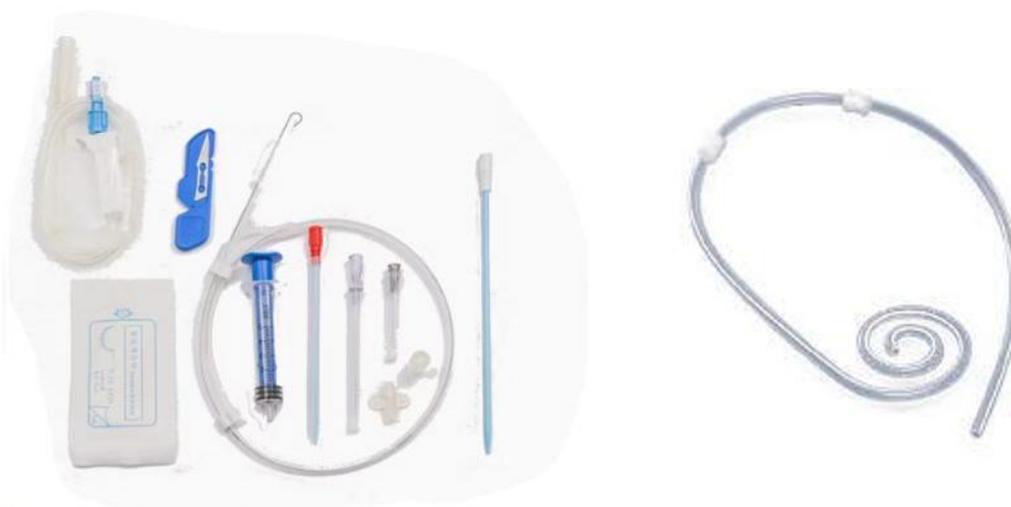


Fig.1 Kit de Catéter Multiperforado (imagen referencial, no incluye diseño).

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

20 FEB 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Material:

- Catéter de silicona.

Kit de implantación:

- Dilatador: polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno)
- Aguja: acero inoxidable.
- Guía: alambre (nitinol).
- Estilete o tunelizador: metal o plástico de alta resistencia.

Características:

Para el catéter:

- Catéter de cuerpo curvo con terminal espiralado (cola de chanco) y de múltiples perforaciones laterales en la porción distal.
- El catéter debe tener doble reten de dacrón o cuff.
- con franja radiopaca.

Para el kit:

- Dilatador con camiseta (pull apart-peel away) pelable cuya funda externa se puede separar de manera fácil después de haber dejado el acceso dilatado.
- Aguja introductora 18G que facilite la inserción del catéter y brinde acceso a la cavidad abdominal.
- Guía flexible y con memoria de forma, recubierto de material aislante (politetrafluoroetileno o silicona).
- Estilete/ tunelizador, que permita la inserción controlada del catéter a través de la piel; rígido y resistente, de forma recta o curvada.

Condición Biológica:

- Estéril, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación cutánea.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DISTANCIA ENTRE CUFFS (cm)	LONGITUD DEL CATETER (cm)	DIMENSION DE CAMISETA (FR)
20101281	Kit de catéter multiperforado adulto	de 4 a 6	57 (+/-5)	De 16 a 18

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

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 y sus modificatorias.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.02.2025 12:28:09 -05:00

