

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATÉTER ARTERIAL CAPILAR PULMONAR CON TERMODILUCIÓN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS DE CARDIOLOGÍA, CARDIOVASCULAR Y SALA DE OPERACIONES
<b>4. Código SAP:</b>	<p>20102421 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 5 Fr x 110 cm</p> <p>20100312 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 6 Fr 4 lumen x 110cm</p> <p>20100313 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 6 Fr 4 lumen x 110 cm con manga protectora con dilatador 7 Fr y guía</p> <p>20100314 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 7 Fr 4 lumen x 110 cm</p> <p>20100315 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 7.5 Fr 5 lumen x 110cm</p> <p>20100316 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 7.5Fr 5 lumen x 110cm con manga protectora con dilatador 8.5 Fr y guía</p> <p>20100317 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 7Fr 4 lumen x 110cm con manga protectora con dilatador 8 Fr y guía</p> <p>20100628 - Catéter arterial capilar pulmonar con termodilución 7.5 Fr 7 lumen x 110cm</p>
<b>5. Descripción General:</b>	<p>Cáteter flexible con globo(s) inflable(s) y componente(s) eléctrico(s) [p. ej., termistor, haz de fibra óptica] en su extremo distal diseñado para ser introducido por vía percutánea en el sistema venoso a través de una vena central, y avanzado hasta la arteria pulmonar, para medir/monitorizar parámetros hemodinámicos [p. ej., presiones arteriales pulmonares, gasto cardíaco, índice cardíaco, saturación venosa mixta de oxígeno (SvO<sub>2</sub>)]; puede utilizar técnicas de termodilución y además estar destinado a la toma de muestras de sangre venosa. Se suele utilizar junto con un dispositivo principal (por ejemplo, un transductor de presión sanguínea) . Se trata de un dispositivo de un solo uso.</p>

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Para pacientes sometidos a procedimientos de monitorización hemodinámica con el objetivo de medir :

- Gasto cardíaco, volumen sistólico
- Índice cardíaco, índice sistólico
- Presión de cámaras derechas
- Presión de arteria pulmonar
- Presión aurícula izquierda (presión de enclavamiento arterial-pulmonar)
- Saturación venosa mixta
- Resistencias vasculares, sistémicas y pulmonares
- Trabajos ventriculares derecho e izquierdo



## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

### MATERIAL:

- Catéter de PVC o PVC siliconado o Poliuretano
- Libre de rebabas y aristas cortantes

### ESQUEMA:

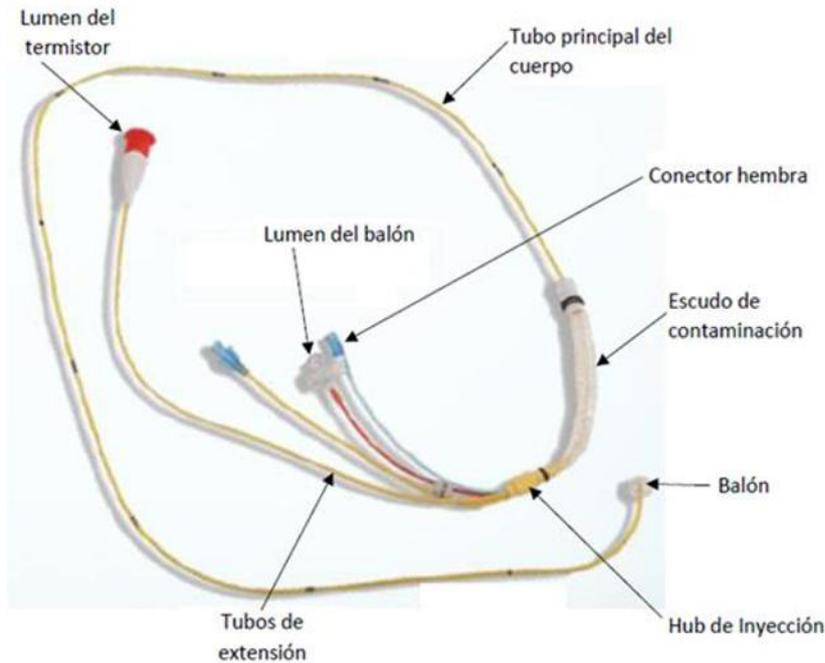


Fig.1: Catéter Arterial Capilar Pulmonar con Termodilución

## • CARACTERÍSTICAS

- Cuerpo: Alta capacidad de maniobrabilidad y navegabilidad
- Balón:
  - Con inflado uniforme no deformable
  - Con marcadores radiopacos
  - Tiempo de inflado rápido
- Con jeringa con tope de insuflado de 1 a 1.5cm.
- No trombogénica
- Con manga protectora
- Con luer lock en las entradas de infusión
- Con conexión universal para todos los monitores multiparamétricos
- Medición de gasto cardíaco y volumen sistólico de manera intermitente
- Debe incluir sensor de temperatura (termistor) de líquido inyectado.

## 8. Condición Biológica:

- Estéril, no irritante, no tóxico.



### 9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el correspondiente Registro Sanitario

### 10. Dimensiones:

CODIGOS SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA
20102421	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 5 Fr x 110 cm
20100312	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 6 Fr 4 lumen x 110 cm
20100313	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 6 Fr 4 lumen x 110 cm con manga protectora con dilatador 7 Fr y guia
20100314	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 7 Fr 4 lumen x 110 cm
20100315	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 7.5 Fr 5 lumen x 110 cm
20100316	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 7.5 Fr 5 lumen x 110 cm con manga protectora con dilatador 8.5 Fr y guia
20100317	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 7 Fr 4 lumen x 110 cm con manga protectora con dilatador 8 Fr y guia
20100628	Cateter arterial capilar pulmonar con termodilucion 7.5 Fr 7 lumen x 110 cm

### OTRAS CARACTERISTICAS

#### De la Presentación:

##### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Doble empaque.

##### Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Sellado hermético.
- De fácil apertura (peel open)

##### Envase Mediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente 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 el 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 vigentes.

### 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.