

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas: emergencia, cuidados intensivos, centro quirúrgico, anestesiología, nefrología, pediatría y neonatología.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104390: Catéter venoso central de triple lumen de 4Fr x 8cm b) 20103779: Catéter venoso central de triple lumen de 4.5Fr x 12cm c) 20104391: Catéter venoso central de triple lumen de 5Fr x 13cm d) 20103030: Catéter venoso central de triple lumen de 5.5Fr x 13cm e) 20100671: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 16cm f) 20100672: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 20cm g) 20100685: Catéter venoso central de triple lumen de 12Fr x 16cm
5. Descripción General:	<p>Es un catéter intravascular de tres lúmenes, diseñados para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.</p> <p>Es un dispositivo de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se introduce en los grandes vasos venosos, con la finalidad de administrar medicamentos y/o nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.
- Para la extracción de muestra sanguínea.

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación (guía, dilatador, aguja introductora, fijador de sujeción, jeringa).

Esquema:

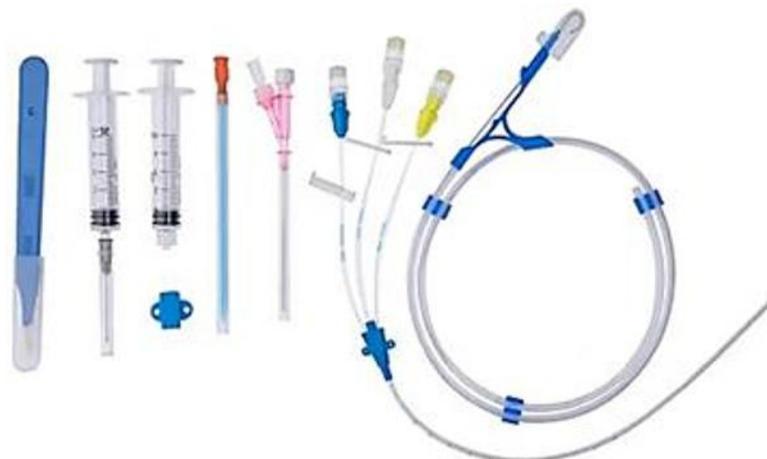


Fig. 1: Catéter venoso central de triple lumen (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

Material:

- Catéter de poliuretano o elastómero de silicón (silicona).

Kit de implantación:

- Guía de acero inoxidable.
- Dilatador de polímero de grado médico.
- Aguja introductora de acero inoxidable.
- Fijador de sujeción de polímero de grado médico.
- Jeringa de polímero de grado médico.

Características:

Para el catéter:

- Catéter con tres lúmenes: distal, proximal y medial.
- Con cuerpo resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Con clip de fijación o fijador de polímero que evite desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad de polímero que evita el reflujo.
- Con conector de polímero, tipo Luer lock y con tapas de seguridad.
- Eje de unión de polímero, con alas o salientes para la sujeción.
- Punta atraumática, suave y redondeada.
- Radiodetectable.
- Con marcas longitudinales de profundidad en el cuerpo.
- No debe exhibir fugas.
- Cada lumen debe identificarse por su calibre.
- Tapas de polímero, luer macho con o sin membrana de inyección y adaptables a cada conector.
- Acabado según lo declarado en su registro sanitario.

Para el kit:

- Guía de acero inoxidable, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado. Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance.
- Guía punta en forma de J, resistente a la corrosión.
- Guía flexible con memoria de forma y marcas longitudinales de profundidad.
- Dilatador, conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro
- Aguja introductora de acero inoxidable, con funda protectora de polímero.
- La punta de la aguja introductora puede ser biselada o tribiselada y resistente a la corrosión.
- Fijador de sujeción de polímero, con agujeros en las alas o salientes.
- Jeringa descartable.

Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno, no citotóxico, no produce efectos locales después de la implantación, no produce sensibilización cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIAMETRO (French- Fr)	LONGITUD (cm)
20104390	4	8 +/-1
20103779	4.5	12 +/-1
20104391	5	13 +/-1
20103030	5.5	13 +/-1
20100671	7	16 +/-1
20100672	7	20 +/-1
20100685	12	16 +/-1

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:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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.