

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Áreas críticas, Emergencia, Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Anestesiología y Nefrología</b>
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>020100666</b> Catéter venoso central 4 fr x 5 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>b) <b>020100667</b> Catéter venoso central 4 fr x 8 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>c) <b>020100668</b> Catéter venoso central 4 fr x 13 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>d) <b>020100669</b> Catéter venoso central 5.5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico</p> <p>e) <b>020100670</b> Catéter venoso central 7 fr x 20 cm doble lumen</p> <p>f) <b>020100662</b> Catéter venoso central 10 fr x 10 cm doble lumen</p> <p>g) <b>020100663</b> Catéter venoso central 12 fr x 13 cm doble lumen</p> <p>h) <b>020100664</b> Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen</p> <p>i) <b>020100665</b> Catéter venoso central 12 fr x 16 cm doble lumen</p> <p>j) <b>020104730</b> Catéter venoso central 5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Es un catéter intravascular de dos lúmenes, de un solo uso, diseñado para la introducción o extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para la terapia de infusión a largo plazo, nutrición parenteral, quimioterapia, en pacientes sometidos a cirugías de alta complejidad.
- Para la administración de soluciones de alta osmolaridad o irritantes.
- Para el control intermitente y continuo de la presión venosa central.
- Para la extracción de muestra sanguínea.
- Para pacientes con difícil acceso venoso por indicación médico especialista.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

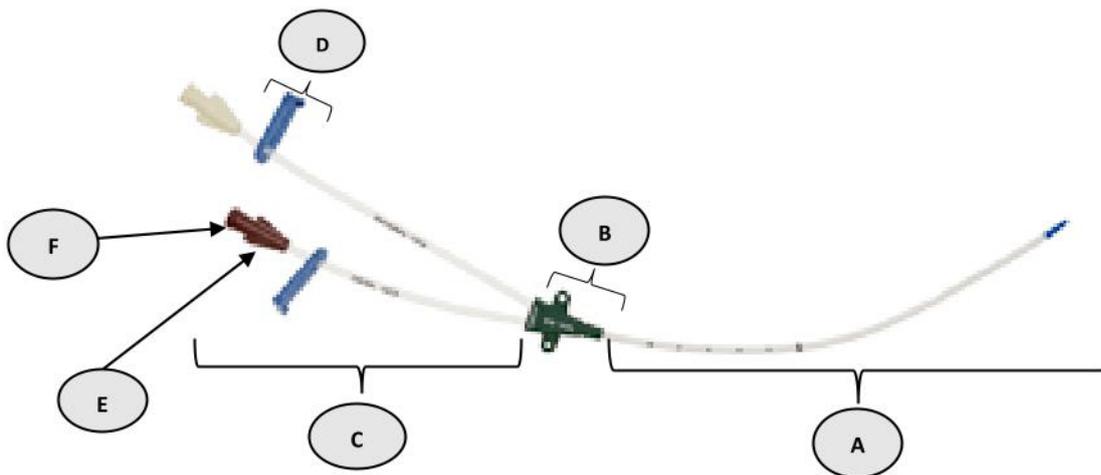


Fig. 1: Catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

- A. Cuerpo del catéter.
- B. Eje de unión.
- C. Lúmenes.
- D. Clamp.
- E. Conector.
- F. Tapa.

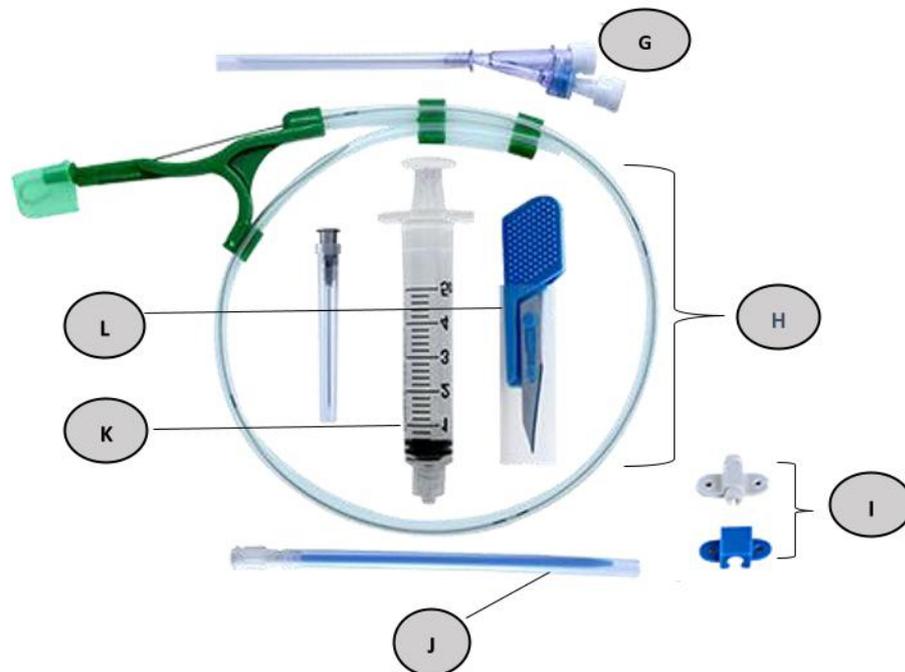


Fig. 2: Otros componentes del catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

- G. Aguja introductora.
- H. Guía.
- I. Fijador de sujeción.
- J. Dilatador.
- K. Jeringa.
- L. Bisturí (opcional).

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## MATERIAL

### Catéter:

- Poliuretano o silicona, de grado médico.

### Clamp de seguridad:

- Polipropileno o polímero, de grado médico.

### Conector Luer Lock

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

### Tapa de seguridad

- Policarbonato o polipropileno o polímero o silicona, de grado médico.

### Alas de fijación / clip de sujeción

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

### Aguja Introdutora:

- Acero inoxidable de grado médico.
- Con funda protectora de polipropileno o polímero.

### Dilatador

- Polipropileno o polietileno o polímero, de grado médico, semirrígido.

### Alambre de guía (Guía metálica):

- (Núcleo + hilo resorte) Acero inoxidable de grado médico, nitinol o acero inoxidable de grado médico.

### Dispensador porta guía:

- Polipropileno o polímero, de grado médico y tapa protectora de polietileno o polímero de grado médico, semirrígido.

### Escapelo (Bisturí) Opcional:

- Acero inoxidable de grado médico.

## CARACTERÍSTICAS

### Catéter:

- Radiopaco.
- De 2 lúmenes (distal y proximal).
- Las líneas de extensión (lúmenes) son incoloros y transparentes.
- Con tiempo de recambio no menor de 7 días.
- Marcado cada centímetro, con marcas longitudinales de profundidad.
- El catéter conserva y mantiene la forma de origen (memoria de forma)
- Resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Ensamblado firmemente al canal de unión en el extremo distal.
- Atraumático.
- Con clip de sujeción que evite el desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad que evite el reflujo.
- Conector Luer Lock, con tapa de seguridad.
- Acabado del catéter libre de rebabas y aristas cortantes.

### Aguja Introdutora:

- Biselada o tribiselada.
- Ensamblada firmemente a un conector Luer Lock, recto o en "Y".
- Libre de rebabas y aristas cortantes.

### Alambre de guía (Guía metálica):

- Guía metálica (núcleo + hilo de resorte) flexible, firme, maleable, indivisible, fuerte y resistente con extremo proximal en forma de "J" de diámetro uniforme, resistente a acodaduras (memoria de forma).

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

Página 3 de 5

**Dispensador porta guía:**

- Con tope firme, funcionalmente estable, con dispensador o sistema de avance controlado.

**Dilatador**

- Diámetro externo similar al catéter y de punta fina.

**8. Condición Biológica**

- Estéril
- No pirógeno
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- No produce reacciones hemolíticas.

**9. Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

**10. Dimensiones**

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Diámetro (Fr)	Longitud (cm)
020100666	Catéter venoso central 4 fr x 5 cm doble lumen pediátrico	4	5
020100667	Catéter venoso central 4 fr x 8 cm doble lumen pediátrico	4	8
020100668	Catéter venoso central 4 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	4	13
020100669	Catéter venoso central 5.5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	5.5	13
020100670	Catéter venoso central 7 fr x 20 cm doble lumen	7	20
020100662	Catéter venoso central 10 fr x 10 cm doble lumen	10	10
020100663	Catéter venoso central 12 fr x 13 cm doble lumen	12	13
020100664	Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen	12	15
020100665	Catéter venoso central 12 fr x 16 cm doble lumen	12	16
020104730	Catéter venoso central 5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	5	13

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 11. 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.

#### Envase Inmediato:

- Envase individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel open).

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### 12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

## 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).