

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER EPIDURAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología - Áreas Críticas.
4. Código SAP:	a) 020100458 Catéter epidural N° 18 b) 020100459 Catéter epidural N° 19 c) 020106890 Catéter epidural N° 20
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, que permite la inyección del anestésico en el espacio epidural.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administración percutánea, infusión continua y/o intermitente de anestésicos locales y analgésicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

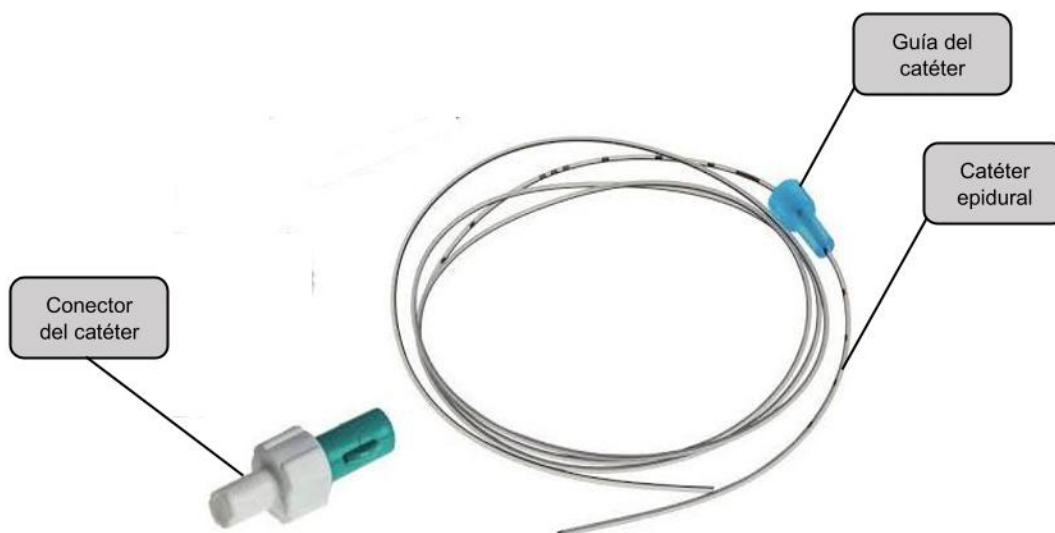


Fig. 1: Catéter epidural (no incluye diseño)



MATERIAL

Catéter epidural:

- Tubo del catéter: Poliamida (PA) y/o Pebax (PEBA), de grado médico.
- Guía del catéter: Polipropileno (PP) y/o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y/o polímero, de grado médico.

Conector del catéter:

- Polipropileno y/o policarbonato y/o silicona y/o polímero, de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Catéter radiopaco.
- Catéter transparente.
- Marcado en centímetros desde la punta distal (hasta una distancia no menor de 20cm), para el control de la profundidad de inserción.
- Con punta redondeada, atraumática o roma.
- Con tres orificios laterales en la pared del catéter cerca de la punta.
- Resistente a la manipulación y que no se acode.
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Que sea compatible con la aguja epidural a utilizar.
- Conector adaptador del catéter que no permita fugas de las soluciones a transfundir.
- Con filtro antibacteriano (opcional).
- Con conector Luer Lock ajustable a cualquier tipo de jeringa.
- Con guía para colocación del catéter que se adapte perfectamente a la aguja epidural.
- Tiempo de vida útil no menor de 7 días.
- Libre de rebabas y aristas cortantes.

Conector del catéter:

- Que proporcione un mecanismo de conexión con un ajuste seguro con el catéter para evitar filtraciones y evitar las desconexiones.
- Que permita una manipulación sencilla.

8. Condición Biológica

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

9. Método de Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:



Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Calibre del Catéter Epidural	Longitud Catéter Epidural
020100458	Catéter epidural	UN	18G	90 – 110 cm
020100459	Catéter epidural	UN	19G	90 – 110 cm
020106890	Catéter epidural	UN	20G	90 – 110 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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).