

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER ARTERIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Emergencias, cuidados intensivos y anestesiología.
4. Código SAP:	a) 020100321 Catéter arterial 18 G b) 020100322 Catéter arterial 20 G c) 020100323 Catéter arterial 22 G d) 020104032 Catéter arterial 24 G
5. Descripción General:	Dispositivo en forma de tubo delgado diseñado para el acceso percutáneo a corto plazo, a una arteria periférica para la monitorización invasiva de la presión arterial, la toma de muestras de sangre arterial e infusión de medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el acceso percutáneo a corto plazo, a una arteria periférica (radial, braquial, femoral, pedia y otros) para la monitorización invasiva de la presión arterial, la toma de muestras de sangre arterial y excepcionalmente la administración de medicamentos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter arterial (Imagen referencial)

MATERIAL

- Cateter: Material biocompatible (Polímero, siliconizado o poliuretano de grado médico), de uso clínico hospitalario.
- Aguja: Acero inoxidable.
- Guía: Acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Radiopaco.
- Catéter con luer lock.
- Aguja introductora con luer lock.
- Guía metálica flexible que no se acode.
- Tiempo de permanencia: No menor de 72 horas.



Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación y no produce sensibilización.
- Bajo riesgo de producir trombosis.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro G	Longitud (cm)
020100321	Catéter arterial 18 G	18	4 cm a 30 cm
020100322	Catéter arterial 20 G	20	4 cm a 30 cm
020100323	Catéter arterial 22 G	22	2 cm a 12 cm
020104032	Catéter arterial 24 G	24	1.9 cm a 5 cm

* El área usuaria podrá solicitar la longitud del catéter de acuerdo a sus necesidades.

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.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

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

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).