

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER ARTERIAL UMBILICAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neonatología
4. Código SAP:	a) 020100324 Catéter arterial umbilical 3.5 Fr b) 020100325 Catéter arterial umbilical 5 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril, que consiste en un tubo delgado con los accesorios de conexión necesarios y se inserta en el sistema vascular del paciente.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se utilizan para el acceso a los vasos sanguíneos umbilicales de los recién nacidos, infusión de líquidos, infusión parenteral y medicación, acceso vascular de emergencia, RCP neonatal, monitorización de presión venosa central y presión arterial invasiva, exanguinotransfusión.
7. Materiales y Características del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig.1: Catéter Arterial Umbilical (no incluye diseño)</p>
MATERIAL	<ul style="list-style-type: none"> ○ Polímero de grado médico.
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> ○ Que no interactúe con los elementos a transfundir. ○ Catéter radiopaco. ○ Tiempo de permanencia no menor a siete (7) días. ○ Con escala de graduación en centímetros. ○ Con llave de doble vía para conexión del catéter (opcional).
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Estéril. ○ No produce toxicidad.



- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce pirogenicidad.
- Hemocompatible.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	LONGITUD	FRENCH (Fr)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)
a) 020100324	30 cm a 50 cm	3.5	1.20
b) 020100325	30 cm a 50 cm	5	1.70

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Blíster de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más blíster de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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).