

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:

- 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:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter Arterial Umbilical (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- 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:

- 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).