

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON PROTECCIÓN DE BIOSEGURIDAD
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Generales, Críticas, Neonatología, Anestesiología y sus Especialidades
4. Código SAP:	a) 020103420 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 16 x 1 1/4 - 2" b) 020103421 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 18 x 1 1/4 - 2" c) 020103422 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 20 x 1 1/4 - 2" d) 020103423 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 22 x 1" e) 020103424 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 24 x 3/4"
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible que se introduce en una vía venosa periférica y/o arterial para la administración de fluidos, hemoderivados, tratamientos endovenosos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la punción venosa.
- Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, lo cual permite extraer fluidos corporales o administrar soluciones con fines de diagnóstico o terapéutico.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tubo del catéter: Polímero de grado médico.
- Aguja introductoria (Guía): Acero inoxidable de grado médico.
- Protector: Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Constituido por un catéter, una aguja (guía), un protector y con sistema de bioseguridad para el bisel o la totalidad de la aguja.

CATÉTER

- El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
- El tamaño o longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.

- El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas.
- Con línea radiopaca.
- Tiempo de permanencia no menor de 72 horas.
- Con tapa de control de retorno seguro a la manipulación con filtro

AGUJA (GUÍA)

- Aguja descartable con bisel cortante y afilado.
- Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- Resistencia al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.

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	CALIBRE (G)	CÓDIGO DE COLOR
a) 020103420	16 x 1 1/4 - 2"	Gris medio
b) 020103421	18 x 1 1/4 - 2"	Verde oscuro
c) 020103422	20 x 1 1/4 - 2"	Rosa
d) 020103423	22 x 1"	Azul oscuro
e) 020103424	24 x 3/4"	Amarillo

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20.11.2025 12:43:44 -05:00

