

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER DE DRENAJE PERCUTÁNEO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Radiología Intervencionista - Cuidados Críticos
4. Código SAP:	a) 020106917: Catéter de drenaje percutáneo 4.0 Fr b) 020106918: Catéter de drenaje percutáneo 5.0 Fr c) 020106919: Catéter de drenaje percutáneo 6.0 Fr d) 020106920: Catéter de drenaje percutáneo 8.0 Fr e) 020100403: Catéter de drenaje percutáneo 10.0 Fr f) 020100404: Catéter de drenaje percutáneo 12.0 Fr g) 020100405: Catéter de drenaje percutáneo 14.0 Fr h) 020106921: Catéter de drenaje percutáneo 16.0 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, tubular, blando y flexible con material radiopaco, que se introduce a través de la piel para extraer fluidos de cavidades corporales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para extraer fluidos de cavidades corporales por vía trascutánea.
- Para instilación de sustancias terapéuticas según criterio médico tratante.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

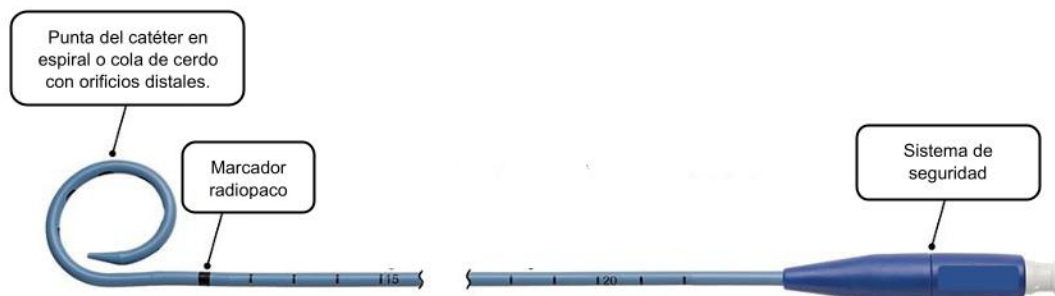


Fig. 1: Catéter de drenaje percutáneo (no incluye diseño)



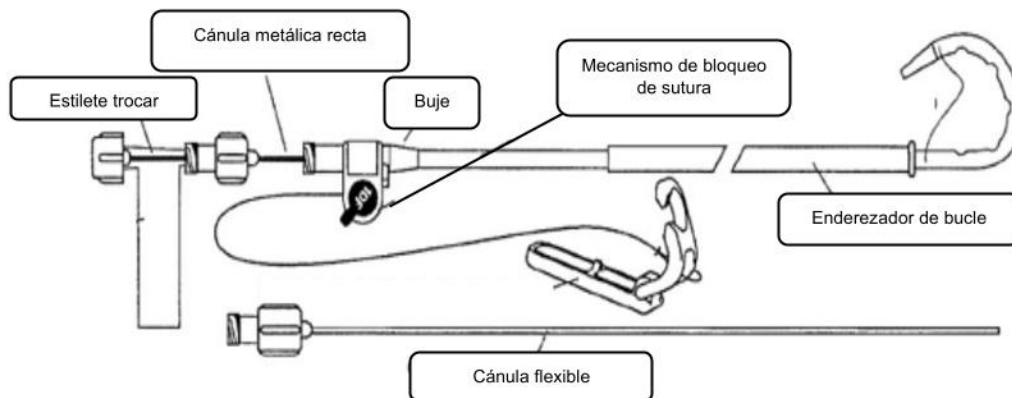


Fig. 2: Catéter de drenaje percutáneo (no incluye diseño)

MATERIAL

Catéter de drenaje:

- Catéter: Poliuretano radiopaco o termoplástico.
- Recubrimiento hidrofílico: Solución hidrofílico o polímero a base de agua u otro recubrimiento hidrofílico.

Cánula metálica recta:

- Cánula metálica: acero inoxidable de grado médico.

Cánula flexible:

- Nylon u otro material biocompatible.

Estilete trocar:

- Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Catéter radiopaco, con marcador radiopaco distal.
- Atraumático.
- Punta de catéter en espiral o cola de cerdo.
- Diámetro de cola de cerdo de 10 a 15 mm (Catéter: 4Fr a 6Fr)
- Diámetro de cola de cerdo de 15 a 20 mm (Catéter: 8Fr a 10Fr)
- Diámetro de cola de cerdo de 20 a 25 mm (Catéter: 12Fr a 16Fr)
- Múltiples agujeros para maximizar el drenaje.
- Con cánula metálica recta.
- Con cánula flexible.
- Con estilete trocar.
- Con hilo para fijación de mecanismo de seguridad.
- Con sistema de fijación que permita el bloqueo, desbloqueo y recuperación del catéter.
- Con cubierta hidrofílica.
- Compatible con instilación de sustancias terapéuticas.
- Compatible con guías hasta de 0.035" para catéteres de 6Fr



- Compatible con guías hasta de 0.038" para catéteres de 8Fr a 16 Fr

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

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	Diámetro (± 0.5 Fr)	Longitud del catéter armado (*)
020106917	Catéter de drenaje percutáneo 4.0 Fr	UN	4.0 Fr	25 a 60cm
020106918	Catéter de drenaje percutáneo 5.0 Fr	UN	5.0 Fr	
020106919	Catéter de drenaje percutáneo 6.0 Fr	UN	6.0 Fr	
020106920	Catéter de drenaje percutáneo 8.0 Fr	UN	8.0 Fr	
020100403	Catéter de drenaje percutáneo 10.0 Fr	UN	10.0 Fr	
020100404	Catéter de drenaje percutáneo 12.0 Fr	UN	12.0 Fr	
020100405	Catéter de drenaje percutáneo 14.0 Fr	UN	14.0 Fr	
020106921	Catéter de drenaje percutáneo 16.0 Fr	UN	16.0 Fr	

Nota:

(*) Longitud del catéter armado a solicitud del área usuaria.

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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.

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).



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.12.2025 10:40:51-0500

