

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO DE EXTENSION PARA CATETER VENOSO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	a) 20100985: Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm b) 20100986: Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm c) 20102328: Equipo de extensión para catéter venoso 120 cm
5. Descripción General:	Es un dispositivo diseñado para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Este incluye un conector en su extremos proximal y distal para la conexión a set de administración. Dispositivo medico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para conectarse a un catéter venoso ya implantado (periférico o central) con el fin de extender su longitud y facilitar la administración de soluciones, medicamentos o contrastes, ya sea en forma continua o intermitente.

Características y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Equipo de extensión para catéter venoso (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Poliuretano y/o Polivinilo (PVC) libre de DHEP.

Características:

- Resistente al acodamiento, mantiene memoria de forma.
- Conectores tipo luer lock en extremo distal y proximal, que aseguren el sellado hermético.
- Transparente, traslucido o incoloro.

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes, según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- Ensamblado libre de fugas y con tapas en ambos extremos de la extensión.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.
- No pirógeno o apirógeno.

7. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

8. Dimensiones*:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LONGITUD (cm)
20100985	Equipo de extensión para catéter venoso	30
20100986	Equipo de extensión para catéter venoso	60
20102328	Equipo de extensión para catéter venoso	120

(*) Tolerancia de la longitud $\pm 10\%$

OTRAS CARACTERISTICAS

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:

- Empaque individual, tipo sobre de papel o bolsa de polietileno, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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).