

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL DE ACCESO PERIFERICO DE UN LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	HOSPITALIZACION - UNIDADES CRITICAS
4. Código SAP:	<p>a) 20104354: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen de 1Fr.</p> <p>b) 20102316: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen de 1.9Fr.</p> <p>c) 20106959: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen de 2Fr</p> <p>d) 20103289: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen de 3Fr.</p> <p>e) 20103290: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen de 4Fr.</p> <p>f) 20102417: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen de 5Fr.</p>
5. Descripción General:	<p>Dispositivo médico en forma de un tubo delgado y flexible con uno, dos o tres lúmenes; que se introduce por una vena periférica y se avanza hasta una vena central para brindar acceso intravenoso durante periodos cortos o prolongados. No está indicado en terapias extracorpóreas como la hemodiálisis. Se conoce como catéter central de inserción periférica (PICC) incluye accesorios que facilitan su colocación y uso.</p> <p>Es un dispositivo de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la administración de fluidos, hemoderivados, tratamientos endovenosos y nutrición parenteral.

Características y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- poliuretano libre de DHEP o silicona biocompatible de uso clínico hospitalario.

Características:

Para el catéter:

- El catéter no debe formar acodaduras (memoria de forma), mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso.
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Con Clamp o abrazaderas de seguridad que evite el reflujo.
- Con clip de sujeción para evitar el desplazamiento del catéter.
- Conector proximal de rama con sistema luer lock y con tapa de seguridad.
- Radiopaco.
- Con marcas de graduación en toda la extensión del catéter.
- Acabado del catéter libre de defectos, según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- Opcional y bajo requerimiento de usuario: El catéter permite ser recortado en el extremo distal sin alterar su estructura según lo aprobado en su fabricación.

Para el introductor (guía):

- Introductor pelable (Peel away).
- Aguja de acero inoxidable de mínimo 16G, cuyo tamaño corresponde y es compatible con el calibre del catéter.
- Con bisel cortante y afilado, exento de asperezas, rebabas y ganchos.
- Ensamblado del cono y tubo de la aguja resistente al desprendimiento.

Kit de implantación:

- Cinta métrica, pinza, torniquete, tijera,
- opcional: 02 campos quirúrgicos y el dispositivo de fijación.

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	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20104354	Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen	1	De 15 a 60
20102316	Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen	1.9	
20106959	Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen	2	
20103289	Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen	3	
20103290	Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen	4	
20102417	Catéter venoso central de acceso periférico de un lumen	5	

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, en bandeja o bolsa de material no tejido de polietileno de alta densidad (HDPE) de grado médico o papel de grado médico, 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).



Firmado digitalmente por:
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 14.01.2026 10:35:18-0500

