

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO DE DOBLE LUMEN
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	HOSPITALIZACION-UNIDADES CRITICAS
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>20103720:</b> Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 2Fr</p> <p>b) <b>20103721:</b> Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 4.5Fr</p> <p>c) <b>20106960:</b> Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 3Fr</p> <p>d) <b>20106961:</b> Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 4Fr</p> <p>e) <b>20106962:</b> Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 5Fr</p>
<b>5. Descripción General:</b>	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 períodos 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. Es un dispositivo de un solo uso.

**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 doble lumen (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

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

**Características:**

*Para el catéter:*

- Con dos lúmenes individuales.
- El catéter no debe formar acodaduras (memoria de forma), mantiene la permeabilidad de los lúmenes 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.
- Conectores proximales de ambos lúmenes con sistema luer lock y con tapas 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)
20103720	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	2	De 15 a 60
20103721	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	4.5	
20106960	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	3	
20106961	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	4	
20106962	Catéter venoso central de acceso periférico de doble 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 tipo tyvek o papel de grado médico, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

### Envase Mediato:

- Caja de cartón contenido 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).