

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER VENOSO DE LÍNEA MEDIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Trasplante de Hígado, Cirugía Pediátrica, Otras Áreas
4. Código SAP:	a) 020106956 Catéter venoso de línea media 2 Fr b) 020106957 Catéter venoso de línea media 3 Fr c) 020106958 Catéter venoso de línea media 4 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo intravascular periférico diseñado para establecer acceso venoso, permitiendo la administración de soluciones, fármacos y medios de contraste en pacientes que requieren terapia intravenosa prolongada o de difícil acceso venoso periférico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para terapia intravenosa de mediano y largo plazo de hasta 29 días o más, puede ser introducido por la técnica Seldinger y/o modificada.

7. Componentes, materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Catéter, guía, clamp, aguja.

ESQUEMA:



Fig.1 Catéter venoso de línea media (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter: Polímero de grado médico.
- Guía: Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Catéter periférico con prolongador integrado de un solo lumen.
- Guía flexible, longitud mínima de 23 cm, diámetro 0.46 mm.

- Una (1) aguja de punción.
- Compatible con inyección de medios de contraste a alta presión.
- Inserción mediante técnica de Seldinger y/o técnica modificada.
- Punta atraumática.
- Con clamp o mecanismo equivalente de oclusión.
- Puede incluir sistema o elemento identificador.
- Libre de látex, libre de DEHP.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Denominación Completa	Diámetro (French)	Longitud (cm)
a) 020106956	Catéter venoso de línea media 2 Fr	2 Fr	4 cm, 6 cm, 8 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm
b) 020106957	Catéter venoso de línea media 3 Fr	3 Fr	6 cm, 8 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm
c) 020106958	Catéter venoso de línea media 4 Fr	4 Fr	12 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm

* Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

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:

- Bolsa 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 una o más bolsas 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 SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.01.2026 12:38:14 -05:00

