

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Catéter de Nefrostomía
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Radiología Intervencionista
4. Código SAP:	a) 020106988 Catéter de nefrostomía 5.0 fr b) 020106989 Catéter de nefrostomía 6.0 fr c) 020106990 Catéter de nefrostomía 8.0 fr d) 020100417 Catéter de nefrostomía 8.5 fr e) 020106991 Catéter de nefrostomía 10.0 fr f) 020100414 Catéter de nefrostomía 10.2 fr g) 020100415 Catéter de nefrostomía 12.0 fr h) 020100416 Catéter de nefrostomía 14.0 fr i) 020106992 Catéter de nefrostomía 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 orina u otros fluidos de cavidades corporales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para extraer orina u otros fluidos de cavidades corporales por vía transcutánea.
- Para instilación de sustancias terapéuticas según criterio médico tratante.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter de nefrostomía (no incluye diseño)

MATERIAL

Catéter de nefrostomía:

- Poliuretano radiopaco, siliconizado o similar de grado médico.
- Con recubrimiento hidrofílico

Cánula metálica recta:

- Acero inoxidable de grado médico.

Cánula flexible:

- Nylon u otro material biocompatible.

Estilete (aguja) trocar:

- Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Cuerpo firme altamente resistente (que no debe deformarse, acodarse, ni romperse con el uso).
- Lumen de calibre uniforme.
- Atraumático.
- Punta de catéter en espiral o cola de cerdo.
- Múltiples agujeros para maximizar el drenaje.
- Con sistema de seguridad mediante hilo de fijación.
- Con sistema de fijación que permita el bloqueo, desbloqueo y recuperación del catéter.
- Compatible con instilación de sustancias terapéuticas (alcohol u otras).
- Compatible con guías de 0.035" o 0.038".

Condición Biológica:

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro (Fr)	Longitud del catéter armado (cm)
020106988	Catéter de nefrostomía 5.0 fr	5.0 Fr	20 cm a 40 cm
020106989	Catéter de nefrostomía 6.0 fr	6.0 Fr	
020106990	Catéter de nefrostomía 8.0 fr	8.0 Fr	
020100417	Catéter de nefrostomía 8.5 fr	8.5 Fr	
020106991	Catéter de nefrostomía 10.0 fr	10.0 Fr	
020100414	Catéter de nefrostomía 10.2 fr	10.2 Fr	
020100415	Catéter de nefrostomía 12.0 fr	12.0 Fr	
020100416	Catéter de nefrostomía 14.0 fr	14.0 Fr	
020106992	Catéter de nefrostomía 16.0 fr	16 Fr	

* El área usuaria definirá la longitud del catéter según la medida de diámetro

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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:

- Envase tipo blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- 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 de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 11.03.2026 13:25:34-0500

