

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CONECTOR LIBRE DE AGUJAS</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, oncología, terapia del dolor, hematología, hematología - trasplante
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20103663 Conector libre de agujas</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de acceso vascular cerrado que se acopla al extremo de los catéteres y permite la inyección, infusión o aspiración de fluidos sin el uso de agujas, reduciendo el riesgo de pinchazos accidentales y de infecciones asociadas al catéter.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Indicado para proporcionar acceso seguro al sistema intravenoso y permitir la administración de fluidos, soluciones o medicamentos por vía intravenosa, sin necesidad de utilizar agujas.

**7. Materiales y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Conector libre de agujas (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Policarbonato, polipropileno, silicona y otros materiales plásticos de grado médico, libres de DEHP.

**CARACTERÍSTICAS**

- Conector universal Luer Lock.
- Conector de desplazamiento neutro.
- Velocidad de alto flujo equivalente a un calibre entre 14 y 20 gauge.
- Espacio muerto menor o igual a 0.06ml.
- Soporta presiones positivas hasta 400 psi.
- Activaciones funcionales: mínimo 300.
- Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- Sistema microbiológico mecánicamente cerrado.
- Conector para terapia intravascular que no requiere el uso de agujas.
- Se puede utilizar para conexiones intravenosas, centrales, arteriales, umbilicales y periféricas.



- Compatible con lípidos, hemoderivados, infusiones antineoplásicas y medicamentos de alto riesgo.
- Conectores libres de látex ni componentes metálicos.
- Visibilidad del paso del fluido para evaluar el correcto lavado.
- Superficie externa lisa.

#### 8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce citotoxicidad.
- Hipoalergénico o no produce sensibilización, ni irritación cutánea
- Apirógeno o no pirogénico

### OTRAS CARACTERÍSTICAS

#### 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:

- Blister de polietileno u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético
- De fácil apertura

#### Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga en su interior múltiples 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).”