

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA CATÉTER PORT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oncología, Hematología, Transplante, Neumología y otras especialidades.
4. Código SAP:	a) 020102870 Aguja para catéter port 20 G x 3/4" b) 020103023 Aguja para catéter port 22 G x 3/4"
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril conformado por una cánula cónica, roma y hueca, angulada en 90°, con alas de fijación, con extensión y acceso tipo Luer Lock.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para punzar el puerto del catéter y administrar medicamentos en infusiones a los sistemas de acceso implantables.
- Para toma de muestra de sangre.
- Para uso intravascular prolongado.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja para catéter port (no incluye diseño)

MATERIAL

- Acero inoxidable de grado quirúrgico.

CARACTERÍSTICAS

- Aguja angulada en 90°.
- Acabado de la aguja: libre de rebabas y aristas cortantes.
- Con alas de fijación.
- Con extensión y clamp.
- Con acceso Luer Lock.
- Dispositivo médico de un solo uso (descartable).



Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	CALIBRE (Gauge)	LONGITUD (pulg)
020102870	Aguja para catéter port 20 G x 3/4"	20 G	3/4"
020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	22 G	3/4"

OTRAS CARACTERISTICAS

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 sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, 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).