

1. Denominación técnica:	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD y EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Neonatología, Pediatría, Anestesiología y Especialidades Médicas
4. Código SAP:	<p>a) 20103666 Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 1/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>b) 20103667 Catéter endovenoso periférico 20 G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>c) 20103668 Catéter endovenoso periférico 22 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>d) 20103669 Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible, que se introduce en un vaso sanguíneo, o cavidad para inyectar o extraer sustancias líquidas. El catéter contiene una aguja diseñada para la inserción percutánea inicial, con medios de protección contra los pinchazos durante y después de su uso y posee un mecanismo de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, intradérmica o subcutánea, la cual permite la administración endovenosa de soluciones con fines terapéuticos en pacientes con accesos venosos periféricos difíciles, estancia hospitalaria prolongada, entre otros aspectos relacionados al tipo de infusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Catéter: Poliuretano y derivados. Teflón (opcional).
Biocompatibles al 100%, de uso clínico hospitalario.
- o Aguja: Acero quirúrgico inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- CATÉTER
 - Radiopaco.
 - El tamaño y la longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.
 - El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
 - El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas.
 - Resistente al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.
 - Con alas de fijación de material flexible.
 - Debe incluir clip de seguridad.
 - Con acoplamiento para escape de aire que impida la fuga de sangre.
 - El catéter y la extensión en "Y" constituyen un solo sistema lineal recto.
- AGUJA (Guía)
 - Aguja introductora de acero inoxidable con bisel cortante, libre de asperezas, rebabas y ganchos.
 - Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD
 - Con sistema de bioseguridad del bisel o la totalidad de la aguja (activado al ser retirada la aguja).
 - Escudo de seguridad (o dispositivo que activa el sistema) en extremo distal que no interfiere con la manipulación y el acceso.
- EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
 - Con extensión con sistema en "Y" (de dos canales o doble lumen)

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalérgico y apirógeno

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

N°	Código SAP	DENOMINACIÓN	CÓDIGO DEL COLOR
1	20103666	Catéter endovenoso periférico 18G x 1 1/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Verde Oscuro
2	20103667	Catéter endovenoso periférico 20G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Rosa
3	20103668	Catéter endovenoso periférico 22G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Azul oscuro
4	20103669	Catéter endovenoso periférico 24G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Amarillo



10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso "**Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y Extensión con Sistema en "Y"**".
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

