

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-019
		PÁGINA	1 de 5
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	14-07-2023
		FECHA VIGENCIA	14-07-2026

CATÉTER INTRAVENOSO

SAPCODE	CI+XXXX
ASOCIADO AL GRUPO	Dispositivos de infusión
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Catéter Intravenoso
PROPÓSITO	Dispositivo diseñado para introducirse en el tejido venoso o arterial. Permite la inyección de medicamentos, el drenaje de líquidos o el acceso a otros Instrumentos médicos.

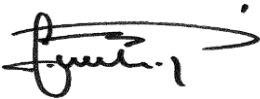


1. PRODUCTO
Catéter Intravenoso

2. MARCA
Nipro

3. FABRICANTE Y ORIGEN
Nipro Medical LTDA., Brasil
PT. Nipro Indonesia Jaya., Indonesia

4. REGISTRO SANITARIO	
REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2015DM-0013639
VIGENCIA	17 de septiembre de 2025
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Ila (Riesgo Moderado) Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
					
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Julio Pedraza	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Gerente División Hospitalaria	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	14-07-2023	Fecha:	14-07-2023	Fecha:	14-07-2023

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-019
		PÁGINA	2 de 5
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	14-07-2023
		FECHA VIGENCIA	14-07-2026

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No.	PARTE	MATERIAL
1	Cubierta	Poliestireno Polipropileno
2	Cánula	Acero Inoxidable
3	Tubo del catéter	Teflón (ETFE) Poliuretano (PU)
4	Perno de fijación	Acero Inoxidable
5	Cañon externo	Polipropileno
6	Cañon interno	Polipropileno
7	Tapa del filtro	Poliestireno Polipropileno
8	Tapa protectora	Polipropileno

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO	DESCRIPCION
CI+1450ISO	Catéter Intravenosos Nipro 14GX2"ISO ETFE RADIOPACO
CI+1632ISO	Catéter Intravenosos Nipro 16GX1.1/4"ISO ETFE RADIOPACO
CI+1650ISO	Catéter Intravenosos Nipro 16GX1 2"ISO ETFE RADIOPACO
CI+1663ISO	Catéter Intravenosos Nipro 16GX2 2.1/2"ISO ETFE RADIOPACO
CI+1832ISO	Catetér Intravenosos Nipro 18GX1.1/4"ISO ETFE RADIOPACO
CI+1850ISO	Catetér Intravenosos Nipro 18GX2" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2025ISO	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2032ISO	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1.1/4" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2038ISO	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1.1/2" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2050ISO	Catetér Intravenosos Nipro 20GX2" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2225ISO	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2232ISO	Catetér Intravenosos Nipro 22GX1. 1/4" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2419ISO	Catetér Intravenosos Nipro 24GX3/4" ISO ETFE RADIOPACO
CI+2425ISO	Catetér Intravenosos Nipro 24GX1" ISO ETFE RADIOPACO
CI+1450PU	Catetér Intravenosos Nipro 14GX2" PU RADIOPACO
CI+1623PU	Catetér Intravenosos Nipro 16GX1.1/4" PU RADIOPACO
CI+1650PU	Catetér Intravenosos Nipro 16GX2" PU RADIOPACO
CI+1663PU	Catetér Intravenosos Nipro 16GX2.1/2" PU RADIOPACO
CI+1832PU	Catetér Intravenosos Nipro 18GX1.1/4" PU RADIOPACO
CI+1850PU	Catetér Intravenosos Nipro 18GX2" PU RADIOPACO
CI+2025PU	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1" PU RADIOPACO
CI+2032PU	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1.1/4" PU RADIOPACO
CI+2038PU	Catetér Intravenosos Nipro 20GX1.1/2" PU RADIOPACO
CI+2050PU	Catetér Intravenosos Nipro 20GX2" PU RADIOPACO
CI+2225PU	Catetér Intravenosos Nipro 22GX1" PU RADIOPACO
CI+2032PU	Catetér Intravenosos Nipro 22GX1.1/4" PU RADIOPACO
CI+2419PU	Catetér Intravenosos Nipro 24GX3/4" PU RADIOPACO
CI+2425PU	Catetér Intravenosos Nipro 24GX1" PU RADIOPACO

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-019
		PÁGINA	3 de 5
		VERSIÓN	03
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACIÓN	14-07-2023
		FECHA VIGENCIA	14-07-2026

No.	DESCRIPCIÓN
1	Catéter Radiopaco
2	Punta: Tribeselada para mínimo daño de los tejidos.
3	Superficie externa lisa con recubrimiento ligero de silicona
4	Cuerpo: En Acero inoxidable grado médico, con pared ultra fina para mayor flujo interno
5	Cámara: Cubo anatómico traslúcido que proporciona al usuario la introducción con firmeza y una fácil visibilidad del retorno de la sangre.
6	Tapón: En material sintético e hidrófugo que permite filtrar el aire que participa en el mecanismo de vacío.
7	Catéter: Pared resistente a la química medicamentosa con propiedades de biocompatibilidad venosa para mayor tiempo de permanencia en vena sin trauma para el tejido, compatible con El tejido celular, borde redondeado para evitar lesión en la inserción.
8	Empaque individual: Que garantice la integralidad de las propiedades físicas del producto, así como también su esterilidad.
9	Libre de DEHP
10	Esterilizadas en Óxido de Etileno (E.O.)

DIÁMETRO (G)	DIÁMETRO (mm)	COLOR	LONGITUD (mm)	LONGITUD (mm)
14	1,63	Naranja	2	50
16	1,29	Gris	1 ¼	32
16	1,29	Gris	2	50
18	1,02	Verde	1 ¼	32
20	0,81	Rosado	1 ¼	32
22	0,64	Azul	1	25
24	0,51	Amarillo	3/4	19

7. INDICACIONES DE USO

- Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
- Comprobar la vigencia del producto.
- Seleccionar el tamaño adecuado de catéter Intravenoso.
- Verificar la indemnidad del empaque.
- Girar el empaque primario en sentido contrario hasta romper la etiqueta de sellado.
- Retirar la tapa para exponer la cámara transparente.
- Lavarse las manos con solución antiséptica.
- Utilizar guantes de manejo.
- Ubicar una vena periférica accesible y conveniente. Confirmar visualmente por palpación.
- Desinfectar la zona de punción correctamente.
- Con la mano dominante, poner la yema del dedo pulgar sobre el indicador (Logo Nipro®).
- Acomodar el resto de la mano a la una posición cómoda para la introducción de catéter.
- Destapar la cubierta de la aguja.
- No tocar el catéter.
- Inclinar la aguja de 15° a 20° y deslizarla perforando piel hasta ubicar el canal de la vena.
- Confirmar el éxito de la venopunción mediante la visualización de la sangre en la cámara de retorno.
- Retirar la aguja parcialmente, y soltar el torniquete.
- Retirar totalmente la aguja haciendo presión externa sobre el vaso.
- Mientras ejerce presión sobre el catéter, se conecta el empate Luer del set de infusión a la campana, asegurando un perfecto sellado del sistema.
- Previamente el set de infusión se ha purgado con solución
- El catéter se fija a la piel con apósito adhesivo o con cinta.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-019
		PÁGINA	4 de 5
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	14-07-2023
		FECHA VIGENCIA	14-07-2026

- v) La preservación del catéter es fundamental en la terapia intravenosa.
w) Desechar los dispositivos en el recipiente indicado.

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

No toque la punta directamente.

No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

Usar una sola vez, destruir después de usar.

No Re esterilizar.

Una vez retirado, no reinsertar la aguja en el catéter.

No hay absolutamente ninguna contraindicación para su uso. El uso del catéter es contraindicado si este no proporciona las características requeridas en las instrucciones de uso.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

PRODUCTO	UNIDAD DE CONSUMO	UNIDAD DE DISPENSACIÓN PRIMERA	UNIDAD DE DISPENSACIÓN SEGUNDA	UNIDAD DE EMPAQUE
CATETER INTRAVENOSO 14GX2	1	50	200	1.000
CATETER INTRAVENOSO 16GX1-1/4	1	50	200	1.000
CATETER INTRAVENOSO 16GX2	1	50	200	1.000
CATETER INTRAVENOSO 18GX1-1/4	1	50	200	1.000
CATETER INTRAVENOSO 20GX1-1/4	1	50	200	1.000
CATETER INTRAVENOSO 22GX1	1	50	200	1.000
CATETER INTRAVENOSO 24GX3/4	1	50	200	1.000

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 Años

12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-019
		PÁGINA	5 de 5
		VERSIÓN	03
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACIÓN	14-07-2023
		FECHA VIGENCIA	14-07-2026

13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

ASTM F138-13a Especificación estándar para la barra y el alambre forjados del acero inoxidable
ISO 9001:2000 Sistema de Calidad para desarrollo, producción y distribución de productos médicos (Catéter intravenoso)
ISO 13485:2003 Sistema de Calidad en los servicios de Diseño y fabricación de Instrumentos médicos
ISO 10993

14. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	29-11-2018	Documento nuevo
01	02-12-2021	Se renueva fecha de vencimiento vigencia de documento
02	13-01-2023	Actualización de firmas
03	14-07-2023	Actualización de referencias