

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	CATETER INTRAVENOSO RADIOPACO
	NOMBRE GENERICO	CATETER INTRAVENOSO RADIOPACO
	MARCA	
	DESCRIPCIÓN	Diseñado para colocación en venas periféricas y punción arterial, para monitoreo invasivo de presión y/o con el objetivo de administrar al sistema circulatorio líquidos, fármacos, sangre o sus derivados.
	COMPOSICIÓN	• Fabricado en Teflón y Poliuretano radiopaco de paredes delgadas. • Catéter: Conducto tubular elaborado con silicona grado médico ensamblado firmemente. • Conector Luer Lock (con rosca) lo cual permite una segura conexión con el equipo de venoclisis, con código de color para fácil identificación. • Mandril metálico: Cánula de acero inoxidable, con bordes tribiselados y libres de irregularidades, lo que facilita la inserción y deslizamiento a través de la piel y la pared vascular. Ensamblado firmemente a un conector Luer Lock de plástico transparente, grado médico que actúa como cámara visual de reflujo. • Tapón obturador: Elaborado en material plástico semirrígido. • Protector del catéter y aguja: Garantiza la integridad de la aguja y el catéter hasta su uso. • Catéter y aguja siliconada que facilita el deslizamiento del catéter dentro de la vena disminuyendo las posibilidades de trauma al endotelio vascular.

INDICACIONES	Mantener una vía venosa para casos de emergencia. Restaurar y/o mantener el equilibrio hidroelectrolítico y ácido básico. Transfusión de sangre y sus hemoderivados
PRECAUCIONES	No utilizar el catéter desechable si el empaque no está íntegro. Usar una sola vez y destruir.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FLUJO	FORMA
	18: 1,3mm		18: 45mm	18: 85	
	20: 1,1 mm		20: 33mm	20: 61	
	22: 0,9 mm		22: 25mm	22: 36	
	24: 0,7 mm		24: 15mm	24: 15	
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014883	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	29/06/2026
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD				
REFERENCIAS	MQ00323 Catéter Intravenoso No. 18 Verde MQ00324 Catéter Intravenoso No. 20 Rosa MQ00325 Catéter Intravenoso No. 22 Azul MQ00326 Catéter Intravenoso No. 24 - Pediátrico Amarillo				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Catéter estéril en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	100	
EMBALAJE	Caja	Cartón Corrugado	2000	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• ENISO11607-1:2009 Empaquetado para Dispositivos Médicos esterilizados terminalmente Parte 1: Requisito para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje. • ENISO11607-2:2006 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Validación Requisito para el proceso de formación, sellado y montaje. • ENISO13485: 2012/AC 2012 Sistema de calidad, Dispositivos médicos, Requisitos particulares. • DIRECTIVA DEL CONSEJO 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 relativa a Dispositivos médicos. • ENISO14971:2012 Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos. • ENISO10993-1:2009/AC:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 1: evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. • ENISO10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba para in vitro citotoxicidad. • ENISO10993-7:2008 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Óxido de etileno residuos de esterilización ISO10993. • ENISO10993-10:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Pruebas de sensibilidad e hipersensibilidad de tipo retardado. • ENISO10993-11:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Pruebas para sistémico toxicidad. • ENISO10993-12:2012 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. • ENISO 15223-1:2012 Dispositivos médicos: símbolos para usar con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. • EN1041:2008 Terminología, Símbolos e Información con Dispositivos Médicos; Información suministrado por el fabricante con dispositivos médicos. • ISO14644-1:1999 Salas limpias y ambiente controlado asociado. Parte 1: Clasificación de limpieza del aire. • ENISO11737-1:2006/AC:2010 Esterilización de Dispositivos Médicos. Métodos microbiológicos. parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos. • ENISO11737-2:2009 Esterilización de Dispositivos Médicos. Métodos microbiológicos. parte 2: Pruebas de esterilidad realizada en la validación de un proceso de esterilización. • ENISO11135-1:2007 Esterilización de dispositivos médicos: validación y control de rutina de etileno esterilización con óxido. • ENISO11138-1:2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud-Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. • EN 62366:2008 Dispositivos médicos: aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos. • ENISO10555-1:2009 Catéteres intravasculares estériles de un solo uso. Parte 1: General requisitos. • ENISO10555-5:1999 Catéteres intravasculares estériles de un solo uso. Parte 5: Sobreaguja catéteres periféricos. • EN20594-1:1994 Racores cónicos con una conicidad del 6% (Luer) para jeringas, agujas y ciertos otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. • EN20594-2:1994 Racores cónicos con una conicidad del 6 % (Luer) para jeringas, agujas y ciertos otros equipos médicos Parte 2: accesorios de bloqueo.
----------------------------------	--

GUIA RAPIDA DE USO
1. Verifique que el dispositivo se encuentra en buen estado y completamente sellado. 2. Abra el empaque y verifique que el catéter se encuentra en optimas condiciones para ser colocado en el paciente. 3. Realice la inserción del catéter según la técnica convencional. 4. Luego de retirar el catéter realice su disposición final según protocolo de la institución.