

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
Denominación técnica	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
Unidad de medida	Kit
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardiacas con la finalidad de administrar productos farmacéuticos y nutrición parenteral y monitoreo hemodinámico. Se presenta en forma de kit (u otra denominación autorizada en su registro sanitario) compuesto por catéter venoso central doble lumen, guía, fijador de sujeción, dilatador(es), aguja introductora y jeringa, opcionalmente puede tener bisturí.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

#### Esquema

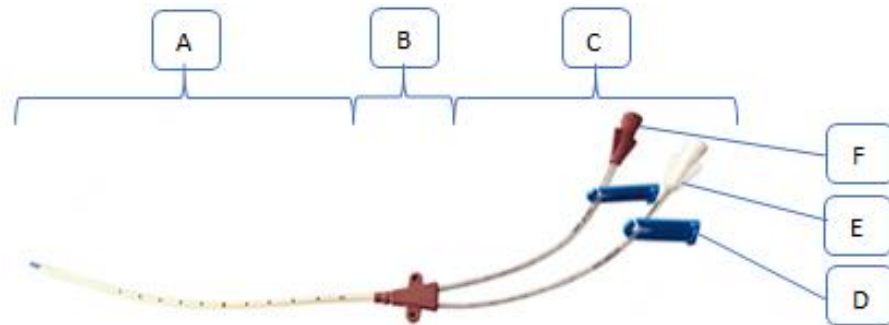


Figura 1 (No incluye diseño).

#### Catéter

A: Cuerpo. B: Eje de unión. C: Lúmenes. D: Clamp.  
E: Conector. F: Tapa.



Figura 2 (No incluye diseño)

#### Otros Componentes

G: Guía. H: Jeringa I: Dilatador(es). J: Aguja introductora. K: Fijador de sujeción.

Características	Especificación
<b>Del kit</b>	
Condición biológica	• Estéril
<b>Material de los componentes del Kit (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Catéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cuerpo y lúmenes:</b> poliuretano o elastómero de silicón</li> <li>• <b>Eje de unión, clamp, conector y tapa:</b> polímero</li> </ul>
Guía	• Acero inoxidable y/o nitinol
Dilatador(es)	• Polímero
Aguja introductora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cánula:</b> acero inoxidable</li> <li>• <b>Cono:</b> polímero</li> </ul>
Fijador de sujeción	• Polímero
Jeringa	• Polímero
Bisturí (opcional)	• Acero inoxidable
<b>Dimensiones de los componentes del kit</b>	
Catéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Calibre:</b> 12 Fr</li> <li>• <b>Longitud:</b> 15 cm +/- 1 cm</li> </ul>
Guía	• <b>Longitud:</b> 60 cm +/- 10 cm
Dilatador(es)	• <b>Diámetro externo:</b> 10 Fr a 13 Fr
Aguja Introductora	• <b>Calibre:</b> 18 G
Jeringa	• <b>Capacidad mínima:</b> 5 mL (cc)
<b>Otras características de los componentes del kit</b>	
Catéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punta de forma cónica y suave</li> <li>• Radiodetectable (radiopaco)</li> <li>• Flexible y con marcas longitudinales</li> <li>• Con dos lúmenes: distal y proximal identificables por su calibre</li> <li>• Cada lumen cuenta con un clamp, un conector luer hembra y una tapa o válvula</li> <li>• Cuenta con un eje de unión con alas o salientes para fijación</li> <li>• Las uniones no deben exhibir fugas</li> </ul>
Guía	• Flexible, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado, con marcas y con punta en forma de 'J'; y se encuentra dentro de la funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance para facilitar la inserción de la guía
Dilatador(es)	• Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro
Aguja Introductora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punta biselada o tribiselada</li> <li>• Con cono Luer hembra recto o en "Y"</li> <li>Resistente a la corrosión</li> </ul>
Fijador de sujeción	• Con agujeros en las alas o salientes
Jeringa	• Con pivote Luer slip o Luer lock
Acabado	• Libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
<b>Otras características del catéter</b>	
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> <li>• No produce toxicidad sistémica</li> <li>• No genotóxico</li> <li>• Hemocompatible (no presenta reacciones hemolíticas y/o trombogénico)</li> <li>• No produce efectos locales después de la implantación</li> </ul>
Condición biológica	• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

**Nota 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

### 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 kits.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

### 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### 2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### 2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 10555-1 Intravascular catheters, Sterile and single-use catheters, Part 1: General requirements.  
ISO 10555-3 Intravascular catheters, Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters.  
ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires  
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.