

<b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO FI-GGC-044	FI-GGC-046
		PÁGINA VERSIÓN	1 de 4 00
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	FECHA APROBACION	29-11-2018
		FECHA VIGENCIA	29-11-2021

## 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: NIPRO IV CATHETER / CATETER INTRAVENOSO NIPRO

### 2. MARCA: NIPRO

### 3. FABRICANTE Y ORIGEN:

- NIPRO MEDICAL LTDA., BRASIL
- PT. NIPRO INDONESIA JAYA., INDONESIA

### 4. REGISTRO SANITARIO:

REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013639
VIGENCIA	17 de septiembre de 2025
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIa
	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:	
<b>SANDRA Cortes</b>		<b>MARÍA PAOLA ESCOBAR</b>		<b>VALERIA Melul</b>	
Nombre:	Sandra Cortes	Nombre:	María Paola Escobar	Nombre:	Valeria Melul
Cargo:	Documentación Técnica	Cargo:	Experta Terapia de Infusión	Cargo:	Gerente General
Fecha:	29/11/18	Fecha:	29/11/18	Fecha:	29/11/18

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-046
		PÁGINA	2 de 4
		VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	29-11-2018
		FECHA VIGENCIA	29-11-2021

## 5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES:

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Cánula	Acero Inoxidable
2	Cámara	Policarbonato
3	Tapón	Polipropileno
4	Catéter	Teflón
5	Campana	Policarbonato

## 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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 translúcido 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 (in)	LONGITUD (mm)
14	1,63	Naranja	2	50
16	1,29	Gris	1 1/4	32
16	1,29	Gris	2	50
18	1,02	Verde	1 1/4	32
20	0,81	Rosado	1 1/4	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.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO	FI-GGC-046
		PÁGINA	3 de 4
		VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	29-11-2018
		FECHA VIGENCIA	29-11-2021

## FICHA TÉCNICA

- g) Lavarse las manos con solución antiséptica.
- h) Utilizar guantes de manejo.
- i) Ubicar una vena periférica accesible y conveniente. Confirmar visualmente por palpación.
- j) Desinfectar la zona de punción correctamente.
- k) Con la mano dominante, poner la yema del dedo pulgar sobre el indicador (Logo Nipro®).
- l) Acomodar el resto de la mano a la una posición cómoda para la introducción de catéter.
- m) Destapar la cubierta de la aguja.
- n) No tocar el catéter.
- o) Inclinar la aguja de 15° a 20° y deslizarla perforando piel hasta ubicar el canal de la vena.
- p) Confirmar el éxito de la venopunción mediante la visualización de la sangre en la cámara de retorno.
- q) Retirar la aguja parcialmente, y soltar el torniquete.
- r) Retirar totalmente la aguja haciendo presión externa sobre el vaso.
- s) Mientras ejerce presión sobre el catéter, se conecta el empate Luer del set de infusión a la campana, asegurando un perfecto sellado del sistema.
- t) Previamente el set de infusión se ha purgado con solución
- u) El catéter se fija a la piel con apósito adhesivo o con cinta.
- 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

- a) Conservar el producto en el empaque original.
- b) No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- c) Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- d) Humedad relativa permanente: máximo 70%
- e) Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- f) El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- g) No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- h) 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.
- i) Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-046
		PÁGINA	4 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	29-11-2018
		FECHA VIGENCIA	29-11-2021

## 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.

## 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. REFERENCIAS:

REFERENCIA	PRODUCTO
CI+1450ISO	CATETER INTRAVENOSO 14GX2
CI+1632ISO	CATETER INTRAVENOSO 16GX1-1/4
CI+1650ISO	CATETER INTRAVENOSO 16GX2
CI+1832ISO	CATETER INTRAVENOSO 18GX1-1/4
CI+2032ISO	CATETER INTRAVENOSO 20GX1-1/4
CI+2225ISO	CATETER INTRAVENOSO 22GX1
CI+2419ISO	CATETER INTRAVENOSO 24GX3/4