

FICHA TÉCNICA CÁNULA INTRAVENOSA HEALCATH

1.- PRODUCTO: CÁNULA INTRAVENOSA HEALCATH

2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD. - INDIA

4.- REGISTRO SANITARIO: DM23625E

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DM23625E	Del: 27/05/2022 Al: 27/05/2027	Catéteres, vasculares para infusión, periféricos	CÁNULA IV. HEALCATH

5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

ITEM	CALIBRE	MODELOS	PRESENTACIÓN
1	14G	1, Poliuretano.	*Blíster de papel de grado médico conteniendo 01 unidad del producto.
2	16G		
3	17G		
4	18G		
5	20G	2, Teflón	*Caja de cartón dúplex por 100 blister/unidades.
6	22G		
7	24G		
8	26G		

DESCRIPCIÓN:

CÁNULA INTRAVENOSA HEALCATH, dispositivo destinado a proporcionar un acceso venoso periférico para administrar fluidos intravenosos o agentes farmacéuticos y sangre/componentes sanguíneos, así como para extraer muestras de sangre. Asimismo, está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales médicos, de enfermería o paramédicos capacitados, en pacientes de todas las edades y en múltiples condiciones clínicas.

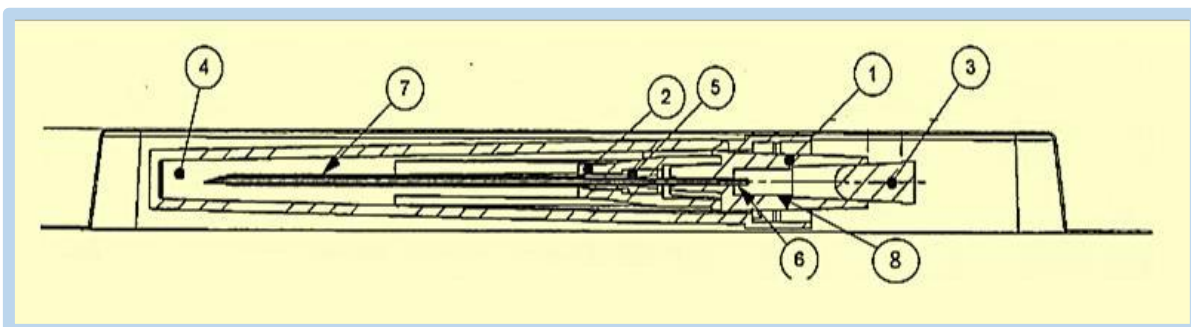


CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Cuerpo codificado por colores.
- Calibres: 14G,16G,17G, 18G,20G,22G,24G y 26 G
- Catéteres de pared delgada con PUR (poliuretano) o P.T.F.E. (politetrafluoroetileno o teflón) radio-opaco.
- Punta del catéter suavemente afilada c para proporcionar una transición suave de la aguja al catéter.
- El producto está diseñado con una cámara de retroceso transparente para la conformación inmediata de la venopunción y asegurar un flujo suave de sangre o cualquier otro fluido.
- De un solo uso.
- Libre de látex y ftalatos.
- No pirogénico

Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalérgico.

DIBUJO TÉCNICO: DISEÑO, COMPONENTES Y MATERIAL



N°	COMPONENTE	MATERIAL
1	Centro de aguja	K - resina
2	Cuerpo	PP (polipropileno) copolímero
3	Tapón poroso	PE (Polietileno)
4	Cubierta de aguja	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)
5	Soporte de catéter	POM (POLIOXIMETILENO)
6	Aguja	AISI (acero inoxidable) 304
7	Catéter formado	PTFE (Teflón) PU (Poliuretano)
8	Cámara de retroceso	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)

ITEM	CÓDIGO DEL MODELO		CALIBRE y COLOR	LONGITUD (mm)		TASA DE FLUJO (ml/min)
	Poliuretano	Teflón		Catéter	Aguja	
1	0314071012	0314061012	14G x 1 3/4"	45	71.8	270
2	0316071012	0316061012	16G x 1 3/4"	45	71	200
3	0317071012	0317061012	17G x 1 3/4"	45	70.4	140

4	0318071012	0318061012	18G x 1 3/4"		45	70	85
5	0318661012	0318681012	18G x 1 1/4"		32	57.7	
6	0320071012	0320061012	20G x 1 1/4"		32	57.2	55
7	0322071012	0322061012	22G x 1"		25	48.8	33
8	0324071012	0324061012	24G x 3/4"		19	42.4	18
9	0326071012	0326061012	26G x 3/4"		19	42.1	10

ESTERILIZACIÓN

- Por óxido de etileno.

- Pruebas realizadas en base al cumplimiento de los siguientes estándares, normas, directivas y regulaciones:
 - ISO 9626
 - ISO 80369 – 7
 - ISO 11607
 - ISO 10993: 3, 4, 5, 6, 7, 10 Y 11
 - USP vigente a la fecha de fabricación.
 - EN ISO 10555 -1
 - ISO 10555:1 y 5
 - EN 868 – 5
 - EN ISO 13485:2016