

FICHA TÉCNICA CÁNULA INTRAVENOSA HEALCATH AUTOSAF

1.- PRODUCTO: CÁNULA INTRAVENOSA HEAL

2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO

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

4.- REGISTRO SANITARIO: DM23135E

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DM23135E	Del: 29/03/2022 Al: 29/03/2027	Catéteres, vasculares para infusión, periféricos	CÁNULA IV. HEALCATH AUTOSAF

5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

ITEM	CALIBRE	MODELOS	PRESENTACIÓN
1	14G	1, Poliuretano.	*Blíster de papel grado médico conteniendo 01 unidad. *Caja de cartón dúplex por 50 blíster (unidades)
2	16G		
3	18G	2, Teflon	
4	20G		
5	22G		
6	24G		

DESCRIPCIÓN:

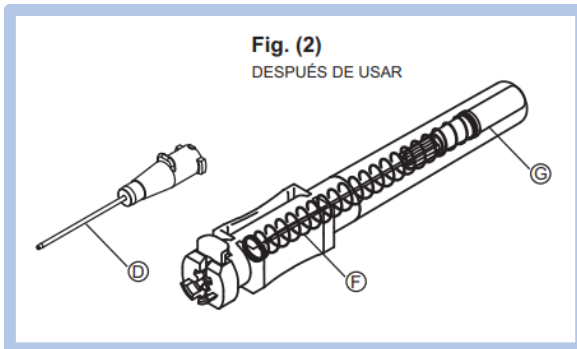
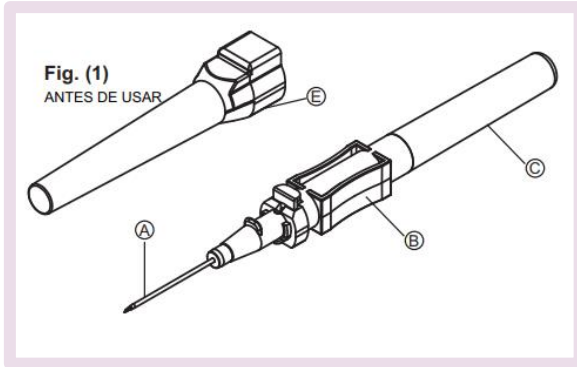
Dispositivo usado para el acceso intravenoso periférico que elimina el riesgo de pinchazos accidentales a los profesionales sanitarios durante la inserción de la cánula intravenosa. La característica clave de este dispositivo es un mecanismo que protege completamente la aguja en una cámara de plástico segura, inmediatamente después de la inserción del catéter.

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

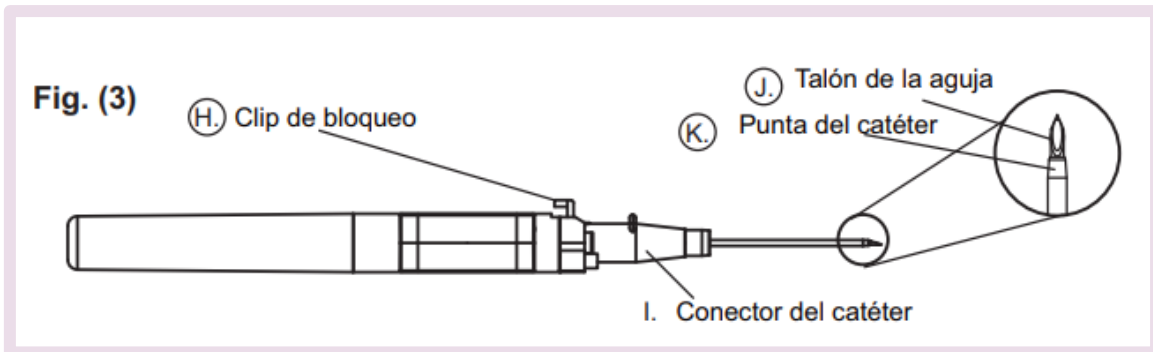
- Cuerpo codificado por colores.
- Calibres: 14G,16G,18G,20G,22G,24G
- Catéteres de pared delgada con PUR (poliuretano) o P.T.F.E. (politetrafluoroetileno o teflón) radio-opaco.
- Punta del catéter suavemente afilada con tecnología de punta automatizada personalizada (CATT) para obtener fuerzas de penetración más bajas y una distancia de recorte óptima para proporcionar una transición suave de la aguja al catéter.
- Aguja de acero inoxidable siliconada con bisel de triple facetal, ultra afilada para una venopunción suave e indolora durante la canulación, reduciendo así el dolor y la incomodidad experimentada durante la inserción.
- No pirogénico
- Cuerpo codificado por colores.

Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (DISEÑO)



N°	DESCRIPCIÓN
A	Aguja de acero inoxidable
B	Cámara frontal
C	Cámara de calibración
D	Tubo del catéter
E	Cubierta de la aguja.
F	Resorte
G	Conector transparente de la aguja
H	Clip de bloqueo
I	Conector del catéter



CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES:

ITEM	CÓDIGO DEL MODELO		CALIBRE y COLOR	LONGITUD (mm)		TASA DE FLUJO (ml/min)
	Poliuretano	Teflón		Catéter	Aguja	
1	12142430E4	12142330E4	14G x 1 3/4"	45	74	270
2	12164230E4	12164130E4	16G x 1 1/4"	30	58.3	200
3	12162430E4	12162330E4	16G x 1 3/4"	45	73.3	
4	12184230E4	12184130E4	18G x 1 1/4"	30	57	85
5	12182430E4	12182330E4	18G x 2"	48	75	
6	12204030E4	12203930E4	20G x 1"	25	51.5	55
7	12201430E4	12201330E4	20G x 1 1/4"	30	56.5	
8	12204230E4	12204130E4	20G x 2"	48	74.5	
9	12221430E4	12221330E4	22G x 1"	25	51	33
10	12241430E4	12241330E4	24G x 3/4"	19	44.7	18

ESTERILIZACIÓN

- Por óxido de etileno.

Cumple con las siguientes normas, directivas y regulaciones:

- ISO 13485:2016

- La fabricación cumple con los requisitos basados en los siguientes estándares:

- ISO 11135	- ISO 11737	- ISO 10993-7
- ISO 14971	- ISO 80369 - 7	- ISO 14644
- ISO 10555 – 1 Y 5	- ISO 13485	- MEDDEV.2.7.1
- ASTM – F1980	- ISO 11607	- ISO 13485 – 7
- ISO 10993	- ISO 10555 – 1	- EN 1041
- ISO 15223	- ISO 10555 – 1 Y 5 SOP/PPC/04	