

**FICHA TÉCNICA**  
**CATETER INTRAVENOSO NIPRO**

1.- PRODUCTO: CATÉTER INTRAVENOSO CON ALAS DE FIJACIÓN Y CLIP DE SEGURIDAD.

2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL

4.- REGISTRO SANITARIO: DM12793E

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DM12793E	Del: 12/03/2022 Al: 12/03/2027	Catéteres, vasculares para infusión/perfusión	CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO

**5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

	CALIBRE	MODELOS	PRESENTACIÓN
1	14G	1.- SAFELET catéter I.V. Material: teflón (ETE)	✓ Estuche de propileno/poliestireno tipo ampolla por 01 unidad estéril, contenida en una caja de cartón de grado médico por 25, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 unidades.
2	16G		
3	18G		
4	20G	2.- SAFELET catéter I.V. Material: Poliuretano (PU)	✓ Caja de cartón grado médico por 50 unidades, cada unidad estéril contenida en un estuche de propileno/poliestireno tipo ampolla, acondicionada en caja máster x 20, 50 y 100 cajas x 50 unidades.
5	22G		
6	24G		
7	26G		



*CATETER INTRAVENOSO*

*SAFELET*

*TEFLÓN (ETE)*

*o*

*POLIURETANO (PU)*

**DESCRIPCIÓN:**

**CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO**, Destinado a la punción arterial y venosa en procedimientos de toma de muestras de sangre o administración de medicamentos.

**CARACTERÍSTICAS GENERALES:**

**Catéter:**

- ✓ Polímero bio-compatibles, de uso clínico.
- ✓ Tubo radiopaco, flexible, resistente al acodamiento manteniendo la permeabilidad del catéter.
- ✓ Unido firmemente al cono de conexión luer hembra (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 594-1 e ISO 594-2., además de acoplarse firmemente al pabellón (cámara trasera) de la cánula o guía.
- ✓ El cono Luer brinda una buena superficie de fijación, evitando la rotación y desplazamiento del catéter.
- ✓ Presenta las paredes lisas, libre de defectos permitiendo el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono Luer del catéter con el pabellón de la cánula o aguja, protector de la cánula y tapa con filtro hidrófobo) en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- ✓ Catéter flexible y resistente a colapsos, ruptura o fatiga por flexión o elongación.
- ✓ Ajuste perfecto entre el catéter y bisel de la aguja (su longitud no cubre el área útil del bisel de la cánula).
- ✓ Tapa de control de retorno y protección ( de polímero grado médico) con filtro hidrófobo.
- ✓ Conexión transparente para visualizar el retorno de sangre.
- ✓ Codificación de colores en su eje de acuerdo a la norma ISO 10555-5.
- ✓ De uso clínico. No interactúa con soluciones a infundir. Resistente a acodaduras para mantener la permeabilidad del catéter.

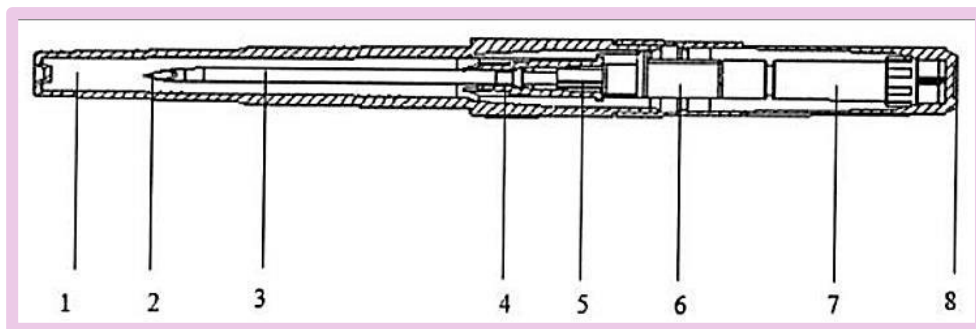
**Cánula o aguja introductor - guía:**

- ✓ Hecha de material de acero quirúrgico grado médico de acuerdo a la ISO 9626.
- ✓ Con punta afilada, recta, triple bisel siliconizado, que permite una punción atraumática. Unido firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (cámara trasera).
- ✓ Acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grieta, fisuras o fracturas.
- ✓ Con pabellón que brinda comodidad para la inserción, evitando su rotación.

**Protector:**

- ✓ Pieza plástica, rígida, traslúcida. Con cierre o acoplamiento firme a presión, protegiendo la integridad del catéter hasta su uso.
- ✓ Acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, grietas, fisuras o fracturas.

**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (DISEÑO)**



N°	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	Contenedor	Polipropileno/poliestireno
2	Cánula o aguja introductor	Acero inoxidable

3	Tubo de catéter	Teflón (ETFE) o Poliuretano (PU)
4	Pino de fijación	Acero inoxidable
5	Cañón externo (hub externo)	Polipropileno
6	Cañón interno (hub interno)	Policarbonato
7	Tapa de filtro	Polipropileno/poliestireno
8	Tapa de contenedor.	Polipropileno

## PARÁMETROS DIMENSIONALES

MODELO	CÓDIGO	CALIBRE (Color ISO)	Longitud en mm		FLUJO
			Catéter (±10)	Aguja (±1)	
<b>SAFELET</b> <b>catéter</b> <b>I.V.</b> <b>Material:</b> <b>teflón</b> <b>(EFTE)</b>	CI + 1450ISO	14G X 2"	50	77.5	329 ml/hr
	CI + 1632ISO	16G X 1 ¼"	32	57.5	206 ml/hr
	CI + 1650ISO	16G X 2	50	76.4	206 ml/hr
	CI + 1663ISO	16G X 2 1/2"	63	90.6	206 ml/hr
	CI + 1832ISO	18G X 1 1/4"	32	57.5	104 ml/hr
	CI + 1850ISO	18G X 2"	50	75.5	104 ml/hr
	CI + 1863ISO	18G X 2 1/2"	63	90.6	104 ml/hr
	CI + 2025ISO	20G X 1"	25	49.5	63 ml/hr
	CI + 2038ISO	20G X 1 1/2"	38	62.5	63 ml/hr
	CI + 2032ISO	20G X 1 1/4"	32	57.5	63 ml/hr
	CI + 2050ISO	20G X 2"	50	74.5	63 ml/hr
	CI + 2225ISO	22G X 1"	25	49.5	40 ml/hr
	CI + 2232ISO	22G X 1 ¼"	32	55.5	40 ml/hr
	CI + 2425ISO	24G X 1"	25	49.5	23 ml/hr
	CI + 2419ISO	24G X 3/4"	19	44.5	23 ml/hr
	CI + 2420ISO	24G X 3/4"	19	44.5	23 ml/hr
<b>SAFELET</b>	CI + 1650PU	14G X 2"	50	77.5	329 ml/hr
	CI + 1632PU	16G X 1 ¼"	32	57.5	206 ml/hr
	CI + 1650PU	16G X 2	50	76.4	206 ml/hr
	CI + 1663PU	16G X 2 1/2"	63	90.6	206 ml/hr
	CI + 1832PU	18G X 1 1/4"	32	57.5	104 ml/hr
	CI + 1850PU	18G X 2"	50	75.5	104 ml/hr
	CI + 1863PU	18G X 2 1/2"	63	90.6	104 ml/hr
	CI + 2025PU	20G X 1"	25	49.5	63 ml/hr

**catéter**

<b>I.V.</b>  <b>Material:</b> <b>Poliutera</b> <b>no</b> <b>(PU)</b>	CI + 2038PU	20G X 1 1/2"		38	62.5	63 ml/hr
	CI + 2032PU	20G X 1 1/4"		32	57.5	63 ml/hr
	CI + 2050PU	20G X 2"		50	74.5	63 ml/hr
	CI + 2225PU	22G X 1"		25	49.5	40 ml/hr
	CI + 2232PU	22G X 1 1/4"		32	55.5	40 ml/hr
	CI + 2425PU	24G X 1"		25	49.5	23 ml/hr
	CI + 2419PU	24G X 3/4"		19	44.5	23 ml/hr

Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.

**ESTERILIZACIÓN**

- Por óxido de etileno.

- Cumple con las siguientes normas, directivas y regulaciones:

- |                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| - ISO 13485:2016       | - ISO 11135:2014    |
| - ISO 14971:2012       | - ISO11607-1:2019   |
| - EN ISO 14971:2019    | - EN ISO 13485:2016 |
| - ISO 10555-1 y 5:2013 | - ISO 15223:2016    |
| - ISO 594-1:2003       | - ISO 10993-1: 2018 |
| - ISO 10993-5: 2009    | - ISO 10993-4: 2017 |
| - ISO 10993-7: 2009    | - ISO 10993-11: 201 |