



Catéter Intravenoso Periferico

**CLASIFICACION:
CLASE III.**

Es un producto de Clase III, de acuerdo a la regla 7 de clasificación de productos médicos de la Disposición 2318/2002:

1-1) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:
El catéter intravenoso es un producto médico mediante el cual se administran fluidos y medicamentos al sistema circulatorio humano a través de las venas periféricas. También se utiliza para la extracción/administración de sangre. Consiste en un tubo flexible (catéter) que se introduce en el vaso sanguíneo mediante una aguja introductora hueca, que se extrae luego de la introducción del catéter en el vaso sanguíneo.

Consta de las siguientes partes:

– AGUJA METÁLICA: de acero inoxidable, hueca, ultra filosa.

Tiene un bisel trifacetado, siliconado, que facilita su suave inserción provocando mínimo trauma. Se encuentra en el interior del catéter y sobresale por su punta, lo que permite punzar la vena. La aguja se encuentra acoplada a la cámara trasera. Una vez introducida junto con el catéter en la vena, se retira y se descarta, siendo el catéter el que permanece en la vena del paciente.

– CÁMARA TRASERA: de polipropileno (PP).

Es transparente, lo que permite observar el reflujo sanguíneo que confirma la correcta colocación del catéter.

– CATÉTER: de PTFE (politetrafluoroetileno) o PUR (poliuretano).

En su extremo proximal tiene un cono de conexión por el cual se conecta al sistema de infusión o transfusión. Tienen en su longitud una línea radiopaca que permite el control radiológico de su posición.

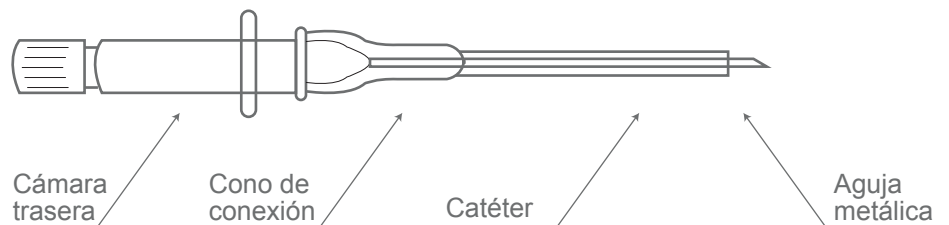
El estrecho y suave contacto entre el catéter y la aguja en el interior del mismo, así como el hecho de que la punta del catéter esta cuidadosamente alineada con el bisel de la aguja, favorecen una suave venopuntura y una suave transición de la aguja al catéter.

El conjunto de aguja y catéter tiene una cubierta protectora de polipropileno (PP). El diámetro del catéter se mide en Gauges (G), va desde los 14 a los 26 G. La longitud se mide en pulgadas ("), va desde $\frac{3}{4}$ a 2 $\frac{1}{2}$ ".

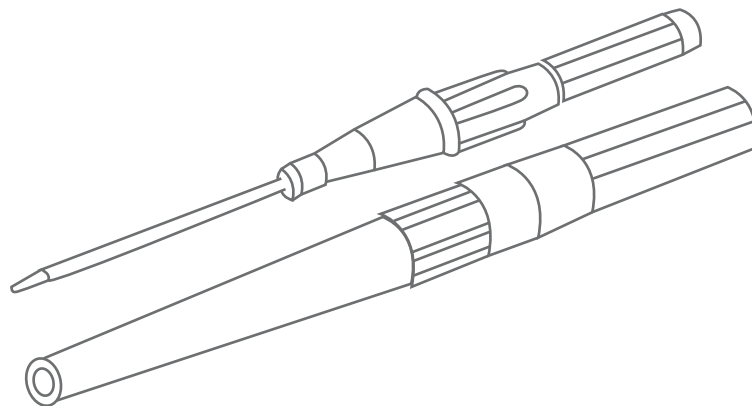


Catéter Intravenoso Periferico

- CONO DE CONEXIÓN: de polioximetileno (POM). Se encuentra en el extremo proximal del catéter. Permite la conexión del catéter al sistema de infusión o de transfusión. Tiene diferentes colores según los diferentes tamaños de catéter, lo que facilita su identificación.
- ALETAS: del mismo material (POM) que permite una mayor superficie de fijación a la piel del paciente, evitando así su desplazamiento dentro de la vena.
- VALVULA ó PUERTO DE INYECCION: de polietileno de alta densidad (HDPE) + polietileno de baja densidad (LDPE). Tiene un tapón de protección de fácil abertura, que protege de la contaminación cuando no se está usando. Permite la administración de medicamentos sin necesidad de desconectar el sistema.



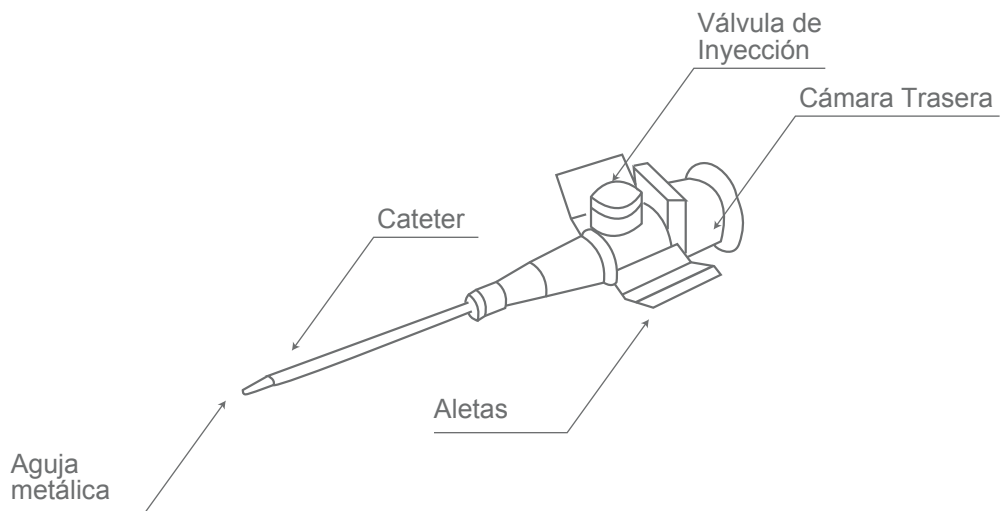
Modelo 1A: Catéter sin aletas para sujeción ni la válvula de inyección.



Modelo1B: Catéter sin aletas para sujeción ni la válvula de inyección, Tipo Pen.



Catéter Intravenoso Periferico



Modelo 2: Catéter con aletas para sujeción y válvula de inyección.

Modo de acción

Al introducir un catéter en el torrente sanguíneo, se crea una vía de acceso para la administración de medicamentos y/ fluidos así como también para la extracción de sangre.

Vida Útil

Está determinada por la capacidad del envase de mantener la esterilidad.

Es de 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Instrucciones de uso

- Seleccionar y desinfectar cuidadosamente la zona de punción venosa.
- Seleccionar el tamaño adecuado de catéter, verificar que su envase esté intacto y su fecha de vencimiento, vigente.
- Colocar un torniquete en el brazo a 10-15 cm por encima del lugar previsto de punción. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y dilata la vena.
- Retirar el catéter del envase estéril y retirar la cubierta de la aguja.
- Estirar la piel por debajo del punto de inserción.
- Introducir la aguja en la piel y en la vena con un ángulo de 15° y con el lado



Catéter Intravenoso Periferico

biselado de la aguja y comprobar el reflujo de sangre en la cámara posterior, asegurando la correcta colocación.

- Disminuir el ángulo y avanzar el catéter en la vena.
- Retirar lentamente la aguja del catéter, mientras se aplica presión con los dedos en el área sobre la piel por encima de la punta del catéter, para disminuir el sangrado.
- Descartar la aguja en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.
- Retirar el torniquete.
- Conectar el catéter al sistema de infusión intravenoso.
- Cubrir zona de punción con un apósito estéril.
- Realizar el seguimiento de rutina y mantenimiento del sitio de venopunción de acuerdo a las normas médicas.

1-2) Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

- Administración de soluciones intravenosas en forma de infusión intermitente o continua.
- Administración repetida de medicamentos por vía intravenosa.
- Mantenimiento de la hidratación y/o tratamiento de la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de líquidos por vía intravenosa.

1-3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

- El uso de estos productos está restringido a personal médico o paramédico calificado.
- Lea las instrucciones antes de usar el producto. El producto debe utilizarse de acuerdo con dichas instrucciones.
- Inspeccionar visualmente el producto y su envase antes de usarlo.
- El producto es atóxico, estéril y libre de pirógenos si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase.
- El producto no debe ser reutilizado