



## FICHA TÉCNICA

FT - DT 085

Versión: 5

06-10-2018

### CATÉTERES INTRAVENOSOS CON Y SIN SEGURIDAD ALFA SAFE ALFASAFE®



<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	Cánula IV Cánula Intravenosa Catéter IV Catheter IV
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Catéter Intravenoso
<b>MARCA</b>	ALFASAFE®
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	DISPOSITIVO MÉDICO
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0013385
<b>VIGENCIA DEL REGISTRO</b>	19 de Agosto de 2025
<b>TIPO DE RIESGO</b>	Clase IIa - Riesgo Moderado
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 años

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Cánula IV de material flexible.</li><li>•Sin puerto y sin alas, que recubre la aguja guía tribiselada, Afilada y delgada,</li><li>•Catéter con y sin seguridad</li><li>•Cámara de retorno transparente para la confirmación visual fácil de venopunción.</li><li>•Empaque de colores para cada medida de catéter.</li><li>•Elaborado con Poliuretano biocompatibles, lo que hace posible su uso por un largo periodo de tiempo sin causar irritación en la piel.</li><li>•Empaque individual estéril.</li><li>•Esterilizado en ETO.</li></ul>
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Posee agarre redondeado cubo en la aguja para un mejor apoyo durante la inserción.</li><li>•Fabricado con materiales biocompatibles validados que ofrecen un tiempo más largo de invasividad y resistencia.</li><li>•Especial resistencia al catéter radiopaco FEP cónica y retorcimiento para facilitar su inserción con caudales óptimos.</li></ul> <p><b>Con seguridad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•Mecanismo de seguridad de auto-activación</li><li>•Protección de la aguja de seguridad, cubre automáticamente el bisel de la aguja, después de la retirada desde el cubo, lo que minimiza el riesgo de lesiones por pinchazo.</li><li>•Bordes pulidos protector de aguja de seguridad.</li></ul>



## FICHA TÉCNICA

FT - DT 085

Versión: 5

06-10-2018

<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humedad Relativa: MÁXIMA 70%</li><li>• Temperatura: MÁXIMA 30C°</li><li>• Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.</li><li>• Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.</li></ul>
<b>ESTÁNDARES NORMATIVOS</b>	Los catéter Intravenosos <b>ALFA SAFE</b> ® cumplen con la norma <b>ISO 10555-1:2013, 10555-5:2013/USP/IP.</b>
<b>USOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para Cateterización del sistema venoso y el suministro de medicamentos, administración de líquidos o nutrientes, administración de sedantes y anestésicos.</li><li>• Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la esterilidad del producto.</li><li>• Verificar que el dispositivo esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente características anormales.</li><li>• Abrir el dispensador por el extremo halando el papel grado médico.</li></ul>
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo para un solo uso.</li><li>• Antes de su uso verificar que el empaque este totalmente sellado</li><li>• Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible.</li></ul> <p><i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i></p>
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.</li><li>• En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"</li></ul>

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

MEDIDAS	COLORES	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	LARGO DEL CATÉTER (mm)	RANGO DE FLUJO (ml/min)
14FG	Naranja	1.47	2.1	45	240
16FG	Gris	1.25	1.8	45	180
18FG	Verde	0.85	1.3	45	90
20FG	Rosado	0.70	1.1	32	60
22FG	Azul	0.55	0.9	25	36
24FG	Amarillo	0.45	0.7	19	20
26FG	Morado	0.40	0.6	19	13

### COMPONENTES Y MATERIALES

PARTES	MATERIAL
CONO LUER LOCK / LUER SLIP	POLIPROPILENO
CANULA	ACERO INOXIDABLE
CAMARA DE REFLUJO	POLIPROPILENO
CANÚLA PLÁSTICA	POLIURETANO CON LINEAS RADIOPACAS
PROTECTOR	POLIPROPILENO



## FICHA TÉCNICA

FT - DT 085

Versión: 5

06-10-2018

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta )	UNIDAD DE EMBALAJE
CIN001	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 14G x 1 ¼ (45 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN002	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 16G x 1 1/4 (32 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN003	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 18G x 1 1/4 (32mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN004	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 20G x 1 1/4 (32 mm))	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN005	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 22G x 1 (25 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN006	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 24G x 3/4 (19 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN007	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 26G x 3/4 (19 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS001	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 14G x 1 3/4 (45 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS002	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 16G x 1 1/4 (32 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS003	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 18G x 1 1/4 (32mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS004	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 20G x 1 1/4 (32 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS005	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 22G x 1 (25 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS006	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 24G x 3/4 (19 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS