

INSUMO  
RAW MATERIAL

SUB-ENSAMBLE  
SUB-ASSEMBLY

PRODUCTO TERMINADO  
FINISHED PRODUCT

CATALOGO / CATALOG:	CÓDIGO / CODE:
130M40DLEPS 130M50DLEPS 200M50ULEPY 200M70DLEPY 200M70TLEPY 200M70DLEPS 200M70TLEPS	001
<b>DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION:</b>	
BIOFLUX - Catéter venoso central con equipo de inserción, de unos, dos o tres lúmenes, de 4 a 8 Fr y de 8 a 30 cm, adulto o pediátrico / <i>BIOFLUX - Central venous catheter with insertion kit, of two or three lumens, 4 to 8 Fr and from 8 to 30 cm, pediatric or adult</i>	
<b>APLICACIÓN / APPLICATION:</b>	
Catéter para cateterismo venoso central / <i>Catheter for central venous catheterization</i>	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / STORAGE CONDITIONS:</b>	
A temperatura ambiente (15-30°C), humedad relativa no mayor a 70%, bien ventilados, libre de polvo, protegido de luz solar / <i>Must be maintained on environmental temperature (15-30°C), relative humidity not higher than 70%, well ventilated, free of dust, protected from sunlight.</i>	
<b>CONDICIONES DE ENTREGA / DELIVERY CONDITIONS:</b>	
Empaque individual con un equipo estéril / <i>Individual packaging with one sterile kit</i>	
<b>MATERIAL / MATERIAL</b>	
<p><b>CATÉTER / CATHETER:</b> Conducto tubular elaborado con poliuretano o elastómero de silicón, radiopaco, la punta que se inserta al paciente (proximal) es suave, lisa y redondeada, presenta una reducción en su diámetro en forma cónica que permite el libre desplazamiento del catéter, minimizando el trauma de los vasos sanguíneos; por su otro extremo está ensamblado firmemente a un adaptador de plástico de una, dos o tres vías según los lúmenes del catéter, con bordes salientes flexibles para su fijación a la piel. Cada vía del adaptador de plástico por su extremo proximal está ensamblada firmemente a un tubo de extensión, que a su vez ensambla firmemente a un conector Luer hembra roscado que incluye un tapón Luer macho roscado con membrana de látex o algún otro material de características similares (cápsula de inyección) para la administración de medicamentos o toma de muestras en cada uno de los tubos de extensión que se requiera. En la presentación de BIOFLUX PLUS, el equipo cuenta con conectores libres de aguja en cada una de sus terminales, lo que reduce la posibilidad de infecciones. En cada tubo de extensión se encuentra ensamblado un obturador /</p> <p><i>Tubular conduit made from polyurethane or silicone elastomer, radiopaque, the tip that is introduced in the patient (proximal) is soft, smooth and rounded, it presents a reduction in diameter in taper to allow free movement of the catheter, minimizing blood vessels trauma; the other end is firmly joined to a plastic adapter with one, two or three ways according to the catheter lumens, with flexible leading edge for skin attachment. Each pathway of the plastic adapter in its proximal side is attached to an extension tube, which firmly joins to a Luer female threaded connector that includes a Luer threaded cap with latex membrane or material of similar characteristics (injection capsule) for medicine administration or sampling in each of the required tubes. In the presentation of BIOFLUX PLUS, the equipment has needle-free connectors in each of its terminals, which reduces the possibility of infections. Each extension tube is assembled to a shutter.</i></p> <p><b>AGUJA INTRODUCTORA / INTRODUCTORY NEEDLE:</b> Cánula de acero inoxidable biselada y afilada en un extremo y en la otra ensamblada firmemente a un conector Luer hembra de plástico grado médico. Cuenta con una funda protectora de plástico / <i>Beveled stainless steel cannula, tapered at one end and firmly assembled on the other end to a female Luer connector made of medical degree plastic. It has a protective plastic sleeve.</i></p> <p><b>GUÍA / GUIDE:</b> Alambre de acero inoxidable entorchado, con punta en "J", de diámetro uniforme, que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible para deslizarse adecuadamente a través del catéter guía y torrente sanguíneo. Cuenta con funda protectora de plástico con dispensador que facilita su manipulación con una sola mano / <i>Stainless steel wire, twisted, of uniform diameter, tipped in a "J", flexible enough to slide properly into the catheter, dilator and needle under normal conditions of use. It has a protective plastic sleeve with a dispenser that allows its manipulation with one hand.</i></p> <p><b>DILATADOR / DILATOR:</b> Conducto tubular de plástico, que presenta una disminución en el diámetro del extremo proximal; su extremo distal está firmemente ensamblado a un pabellón / <i>Plastic tubular conduit, that has a reduction of diameter in its proximal end; the distal end is firmly assembled to a pavilion</i></p> <p><b>OBTURADORES DE LOS TUBOS DE EXTENSIÓN / EXTENSION TUBE SHUTTERS:</b> Cada tubo de extensión tiene integrada una pieza de plástico que permite proporcionarle un colapso total sin dañarlo / <i>Each extension tube has an integrated piece of plastic that provides an unharmed total collapse.</i></p> <p><b>DISPOSITIVO DE FIJACIÓN AJUSTABLE / ADJUSTABLE FIXATION DEVICE:</b> Dispositivo de plástico flexible que garantice que una vez colocado en el sitio no tenga movimiento el catéter, tiene dos bordes o salientes que permiten su fijación a la piel por medio de puntos de sutura /</p>	

*Plastic device that ensures that once the catheter is placed in site it will not move; it has two edges or projections that allow attachment to the skin by sutures.*

**JERINGA / SYRINGE:** Dispositivo de plástico transparente con una capacidad mínima de 5 cc que consta de un cilindro o barril graduado con pivote Luer y un émbolo o guía interior que se acciona dentro del mismo, la parte inferior del barril tiene una ceja o reborde de dimensiones adecuadas que evita que los dedos del usuario resbalen al accionar el émbolo. El extremo superior del émbolo esta ensamblado firmemente a un pistón de elastómero cuyos bordes se ajustan herméticamente a las paredes del cilindro. Ni el pistón ni el émbolo se desensamblan durante el uso de la jeringa. Con sistema para evitar extravasación de sangre, así como evitar el embolismo aéreo, durante la venopunción /

*Transparent plastic device with a 5 cc capacity consisting of a graduated cylinder or barrel with a Luer pivot and plunger or interior guide that operates within it, the bottom part of the barrel has a flange or rim of suitable size that prevents the user's fingers from slipping when operating the plunger. The superior end is firmly assembled to an elastomer piston whose edges tightly fit the cylinder's walls. Neither the piston nor the plungers can disassemble during the syringe use. It has a system to avoid blood extravasation, as well to prevent air embolism during venipuncture.*

**CÁPSULA DE INYECCIÓN / INJECTION CAPSULE:** Tapón protector Luer macho roscado el cual tiene una membrana de látex o algún otro material de características similares /

*Protective male Luer lock cap that has a latex membrane or other material with similar characteristics.*

**CATÉTER INTRODUTOR (SOLO CATÉTER PEDIATRICO) / INTRODUCTION CATHETER (ONLY FOR PEDIATRIC CATHETER):** Conducto tubular de poliuretano o teflón grado médico, ensamblado firmemente a un conector Luer hembra de plástico, que hace las veces de pabellón, el extremo opuesto tiene una disminución en el diámetro y se ajusta exactamente a la pared de la aguja sobre la que está montado facilitándose la inserción simultanea de ambos, catéter y aguja como una sola pieza sin que se dañe la punta del catéter./

*Tubular conduit made of medical grade polyurethane or teflon, firmly assembled to a plastic female Luer connector, which acts as a canopy, the opposite end has a decrease in diameter and fits exactly to the wall of the needle on which it is mounted facilitating the simultaneous insertion of both catheter and needle as a single piece without damaging the tip of the catheter.*

**SISTEMA PARA EVITAR EXTRAVASACIÓN DE SANGRE Y EMBOLISMO AEREO (SOLO CATÉTER ADULTO) / SYSTEM TO AVOID**

**BLOOD EXTRAVASATION AND AIR EMBOLISM (ONLY FOR ADULT CATHETER):** Sistema diseñado para evitar la extravasación de sangre, así como el embolismo aéreo durante la venopunción. Puede formar parte de la aguja introductora o de la jeringa, modificando ligeramente el diseño de estas, o bien ser un dispositivo independiente. Consta de una válvula antirreflujo que permite el paso hermético de la guía de alambre. /

*System designed to avoid extravasation of blood, as well as air embolism during venipuncture. It can be part of the introductory needle or the syringe, slightly modifying the design of these, or be a separate device. It consists of an anti-reflux valve that allows the hermetic passage of the wire guide.*

**DIMENSIONES / DIMENSIONS**

Catéter de 4 a 8 Fr y de 8 a 30 cm / Catheter of 4 to 8 Fr and from 8 to 30 cm

**CARACTERÍSTICAS / CHARACTERISTICS**

Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno, desechable de un solo uso /  
Sterile product, sterilized with ethylene oxide, disposable single use.

**REQUIERE CERTIFICADO ANALÍTICO DE CALIDAD / ANALITICAL QUALITY CERTIFICATE REQUIRED**

SI / YES

CLAVE (CODE)	PRUEBA (TEST)	INTERPRETACIÓN (INTERPRETATION)	NCA (AQL)	NIVEL (LEVEL)	REFERENCIA (REFERENCE)
FM001	ACABADO / FINISH	<b>PARTE PLÁSTICAS CRÍTICAS</b> Las partes plásticas están libres de fisuras, deformaciones, burbujas oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas, o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes, sueltas o desensambladas (cuando estas deban estar ensambladas). El diámetro externo del catéter es uniforme, excluyendo la punta que tiene un desvanecimiento. Si alguno de los componentes del producto es colorido, su color es uniforme, Ampollas por humedad del material, incrustaciones, manchas, piezas manchadas. Piezas faltantes, sueltas o desensambladas. /	1.0	G-II	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Monografía de producto de catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica seldinger, adulto y pediátrico. FEUM Suplemento Para Dispositivos Médicos MGA-DM 1241
		2.5			
		6.5			
		<b>MAYORES PLASTIC PARTS CRITICAL</b> Color no uniforme. Manchas, marcas, tinta o rayas muy leve. <i>The plastic parts are free of cracks, deformations, bubbles,</i>			

		<p><i>burrs, sharp edges, roughness, breaks, delaminations, collapses, infusible material, foreign material, chewy or softened parts, nodules, missing parts, loose or disassembled (when they must be assembled).</i>  <i>The external diameter of the catheter is uniform, excluding the tip that has a fading. If any of the components of the product is colorful, its color is uniform, Blisters by moisture of the material, inlays, stains, stained pieces.</i>  <i>Missing, loose or disassembled parts.</i></p> <p><b>MAJOR</b>  <i>Non-uniform color. Very slight stains, marks, ink or streaks</i></p> <p><b>PARTES METÁLICAS</b></p> <p><b>CRÍTICOS</b>          Libres de corrosión a simple vista. Libres de muescas, rebabas, fisuras, grietas, deformaciones, superposición de material, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo y punta de la aguja, fracturas, muesca. La aguja tiene un pulido final a espejo o satinado y el alambre de la guía está entorchado.</p> <p><b>MAYORES</b>          Rebabas no desprendibles filosas, material extraño</p> <p><b>MENORES</b>          Rebabas no desprendibles sin filo, opaco /</p> <p><b>METALLIC PARTS</b></p> <p><b>CRITICAL</b>  <i>Free of corrosion to naked eye, free of burrs, blunt tips or deformations, cracks, grind marks, fractures, notches, pores and deformations. The needle has a polished mirror end.</i></p> <p><b>MAJOR</b>  <i>Non-removable sharp burrs, foreign material</i></p> <p><b>MINOR</b>  <i>Non-removable dull burrs, opaque</i></p> <p><b>MATERIAL DE EMPAQUE</b></p> <p><b>CRÍTICOS</b>          Envase diferente al especificado. Envase primario mal sellado, roto o abierto. Datos o leyendas de un producto diferente en envase primario o secundario. Partículas de material extraño o contaminante dentro del producto.          Falta de instrucciones de uso y advertencias en envase primario, piezas rotas, piezas faltantes, piezas desensambladas o sueltas.          Ausencia de datos o leyendas o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos:          Denominación de lumen de catéter, Calibre Fr o diámetro exterior del catéter, longitud nominal del catéter, calibre de la aguja, tipo de esterilización, nombre genérico del producto, "Desechable", "Radiopaco", número de lote, marca, logotipo, razón social o nombre del fabricante, importador y distribuidor en envase primario, "Estéril", "Atóxico" y "libre de pirógenos" (o leyendas alusivas).          Ausencia de número de lote, fecha de caducidad, cualquier instrucción especial para manipuleo y/o almacenaje</p> <p><b>MAYORES</b>          Envase primario sucio, manchado o deteriorado. No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable. Material extraño dentro del producto, fuera del envase primario. Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario: calibre de la aguja, longitud de la aguja, "Producto estéril y libre de pirógenos", "No se garantiza la esterilidad en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas) y número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.</p> <p><b>MENORES</b>          Etiquetas rotas y desgarradas, pero con información legible y completa</p>		
--	--	---	--	--

		<p><b>PACKAGING MATERIAL</b> <b>CRITICAL</b> Package different from the one specified. Primary packaging poorly sealed, broken or open. Data or legends of a different product in primary or secondary packaging. Particles of foreign material or contaminant inside the product. Lack of instructions for use and warnings on primary packaging, broken parts, missing parts, disassembled or loose parts. Absence of data or legends or if any of the following data is missing or illegible in the primary package: Name of catheter lumen, Caliber Fr or external diameter of the catheter, nominal length of the catheter, needle gauge, type of sterilization, name generic of the product, "Disposable", "Radiopaco", lot number, brand, logo, company name or name of the manufacturer, importer and distributor in primary packaging, "Sterile", "Non-toxic" and "pyrogen free" (or legends) allusive). Absence of batch number, expiration date, any special instruction for handling and / or storage</p> <p><b>MAJOR</b> Primary packaging stained, dirty or damaged. Failure to comply with other labeling requirements indicated in the applicable law. Foreign material inside the product, outside the primary packaging. If any of the following are missing in primary packaging: needle gauge, needle length, "sterile and pyrogen free product", "sterility is not guaranteed if the primary packaging is broken" (or allusive legends) and registration number given by the Ministry of Health</p> <p><b>MINOR</b> Labels broken and torn but legible and complete.</p>			
FM002	<b>DIMENSIONES / DIMENSIONS</b>	<p>De acuerdo a presentación debe cumplir con las dimensiones correspondientes indicadas en la tabla anexa / According to presentation must meet the corresponding dimensions indicated in attached table</p>	1.0	S3	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Monografía de producto de catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica seldinger, adulto y pediátrico.
FM003	<b>INTEGRIDAD / INTEGRITY</b>	<p>No se observa burbujeo de aire al aplicar una presión de aire de 0,51 kgf/cm<sup>2</sup> (50 kPa) arriba de la presión atmosférica durante 10s / No air bubbling is observed when applying an air pressure of 0.51 kgf / cm<sup>2</sup> (50 kPa) above atmospheric pressure for 10s.</p>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 0841 Método A
FM004	<b>RESISTENCIA A LOS ENSAMBLES / RESISTANCE OF ASSEMBLIES</b>	<p>El ensamble soporta el peso de 1,5 kgf durante 15s sin desprenderse o romperse / The assembly supports the 1.5 kgf weight for 15s without detaching or breaking.</p>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 1714 Método A
FM005	<b>VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD / VERIFICATION OF THE TAPER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medición con escantillón: El oscilamiento no debe ser evidente entre el escantillón y el ensamble hecho del material sometido a prueba.</li> <li>Fuga de líquido: No debe haber fuga que permita formar una gota de agua.</li> </ul>	1.0	S-3	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuga de aire: La formación continua de burbujas no debe ser evidente.</li> <li>• Fuerza de separación: El conector cónico dentro de la prueba debe permanecer unido al escantillón de referencia.</li> <li>• Agrietamiento por estrés (esfuerzo por presión o tensión): No debe haber evidencia de agrietamiento por estrés en el conector cónico</li> <li>• <i>Scantling measurement: Oscillation should not be evident between the scantling and the assembly made of the material under test.</i></li> <li>• <i>Leakage of liquid: There should be no leakage that allows to form a drop of water.</i></li> <li>• <i>Air leak: The continuous formation of bubbles should not be evident.</i></li> <li>• <i>Separating force: The conical connector inside the test must remain attached to the reference scale.</i></li> <li>• <i>Stress cracking (stress by pressure or tension): There must be no evidence of stress cracking in the conical connector</i></li> </ul>			MGA-DM 0252
FM006	<b>MARCADO DEL PRODUCTO / PRODUCT MARKING</b>	<p>Tiene impreso en forma legible e indeleble el calibre, longitud y la denominación de la vía que corresponde a cada línea de extensión (proximal, medio y distal) con excepción del catéter de un lumen que exclusivamente lleva marcado el calibre. De acuerdo a la longitud del catéter lleva marcas indicadoras de profundidad en forma legible e indeleble. /</p> <p><i>It has printed legibly and indelibly the gauge, length and name of the corresponding track for each extension line (proximal, middle and distal) with the exception of the catheter of one lumen which is marked with the gauge only. According to the length of the catheter, it is marked with legibly and indelibly indicators of depth.</i></p>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Monografía de producto de catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica seldinger, adulto y pediátrico. MGA-DM 1222
FM038	<b>VELOCIDAD DE FLUJO EN EL CATÉTER / FLOW RATE THROUGH CATHETER</b>	<p>El valor resultante, en mililitros por minuto, deberá ser no menor del 90% del valor establecido por el fabricante /</p> <p><i>The resulting value, in millilitres per minute, shall be not less than 90% of the value established by the manufacture</i></p>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Monografía de producto de catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica seldinger, adulto y pediátrico.
FM058	<b>RADIOPACIDAD / RADIOCAPACITY</b>	<p>Catéter debe cumplir la prueba /</p> <p><i>Catheter must meet the test</i></p>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 1701
FS008	<b>RESISTENCIA A LA CORROSIÓN / CORROSION RESISTANCE</b>	<p>Las superficies de las piezas no presentan indicios de corrosión /</p> <p><i>The surface of the pieces doesn't show signs of corrosion</i></p>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para DM Método I MGA-DM 1712
FS002	<b>IDENTIFICACIÓN PLÁSTICOS / PLASTICS IDENTIFICATION</b>	<p>El catéter cumple con las propiedades de poliuretano /</p> <p><i>The catheter meets the properties of polyurethane</i></p>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método B MGA-DM 1541

<b>EXTERNO</b>	<b>DUREZA ROCKWELL / ROCKWELL HARDENESS</b>	La dureza de la cánula es de 345 DV a 484 DV = 351 DK a 510 DK = 35 DRC a 48 DRC. / <i>The hardness of the cannula is 345 DV to 484 DV = 351 DK to 510 DK = 35 DRC to 48 DRC.</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA-DM 0352																											
<b>EXTERNO</b>	<b>IMPLANTACIÓN / IMPLANTATION</b>	Los componentes plásticos deben cumplir la prueba. La diferencia no excede de 1.0 o si la diferencia entre los valores de la muestra y el medio de control para cada uno de los cuatro sitios de implante no excede de 1.0 para cualquier material implantado / <i>The plastic components must pass the test. The difference not exceeds 1.0 or if the difference between the sample values and control means for each of the four implant sites does not exceed 1.0 for any implanted material</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 3081																											
<b>EXTERNO</b>	<b>INYECCIÓN SISTÉMICA / SYSTEMIC INJECTION</b>	Los componentes plásticos deben cumplir la prueba. Los animales tratados no deben presentar reacción biológica significativamente mayor a los tratados con el blanco / <i>The plastic components must meet the test. Treated animals must not present significantly more biological reactions than the treated targets.</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 3083																											
<b>EXTERNO</b>	<b>REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA / INTRACUTANEOUS REACTIVITY</b>	Los componentes plásticos deben cumplir la prueba. La diferencia entre el valor promedio de reacciones de la muestra y el blanco es de 1.0 o menor / <i>The plastic components must pass the test. The difference between the sample average value and the target must be 1.0 or less.</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 3171																											
<b>EXTERNO</b>	<b>ÍNDICE HEMOLÍTICO / HAEMOLYTIC INDEX</b>	La solución del patrón de referencia y la muestra, no deben tener coloración roja. El coeficiente de extinción de la muestra no debe exceder al del patrón de referencia por más de 0.03 / <i>The solution of the reference standard and sample should not be red coloration. The extinction coefficient of the sample must not exceed the reference standard by more than 0.03</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 3082																											
<b>FS005</b>	<b>METALES PESADOS / HEAVY METALS</b>	Plásticos: No más de 1 ppm Hules: No más de 5 ppm / <i>Plastics: no more than 1 ppm Rubber: no more than 5 ppm</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA 0561 Método I																											
<b>FS006</b>	<b>ACIDEZ O ALCALINIDAD / ACIDITY OR ALKALINITY</b>	El volumen de cualquiera de las dos soluciones volumétricas, usado para el cambio de color a gris no es mayor que 1 mL / <i>The volume of either of the two volumetric solutions used for the color change to gray is not greater than 1 mL.</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 0001 Método I																											
<b>EXTERNO</b>	<b>COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE / CHEMICAL COMPOSITION OF STAINLESS STEEL</b>	Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidable 304 están en concordancia con los valores establecidos. <table border="1" data-bbox="511 1501 1023 1570"> <thead> <tr> <th></th> <th>C</th> <th>Si</th> <th>Mn</th> <th>P</th> <th>S</th> <th>N</th> <th>Cr</th> <th>Ni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Min</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>17.5</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.030</td> <td>1.00</td> <td>2.00</td> <td>0.045</td> <td>0.030</td> <td>0.22</td> <td>20.0</td> <td>12.0</td> </tr> </tbody> </table>		C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Ni	Min	--	--	--	--	--	--	17.5	8.0	Max	0.030	1.00	2.00	0.045	0.030	0.22	20.0	12.0	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Anexo I del capítulo de los MGA-DM
	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Ni																								
Min	--	--	--	--	--	--	17.5	8.0																								
Max	0.030	1.00	2.00	0.045	0.030	0.22	20.0	12.0																								
<b>EXTERNO</b>	<b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO Y ETILENCLORHIDRINA / ETHYLENE OXIDE AND ETHYLENE CHLOROHYDRIN RESIDUES</b>	ETO: 60 mg/30 días / 60 mg/ 30 days ECH: 60 mg/30 días / 60 mg/ 30 days	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos ISO 10993-7																											
<b>MB002</b>	<b>ESTERILIDAD / STERILE</b>	Debe ser estéril / <i>Must be sterile</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA-0381																											

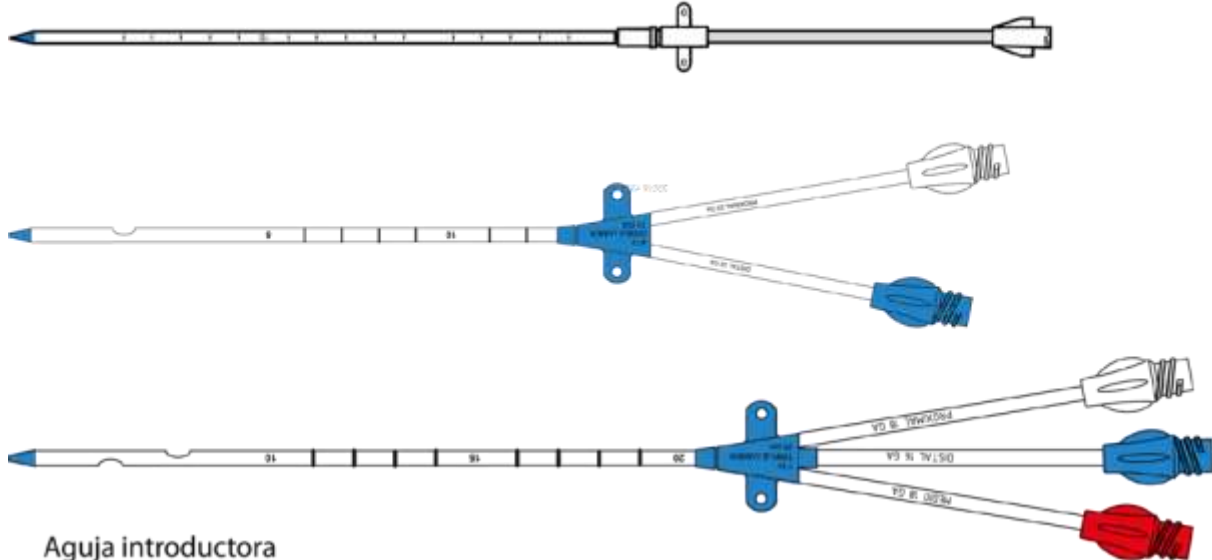
EXTERNO	<b>PIRÓGENOS / PYROGENS</b>	<p>Ningún conejo debe mostrar un incremento individual de 0.5 °C o más con respecto a su temperatura de control. / <i>No rabbit should show a single increment of 0.5 ° C or more with respect to the control temperature.</i></p>	N/A	N/A	<p>FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA 0711</p>
FS003	<b>DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS / DETERMINATION OF PARTICLE POLLUTION</b>	<p>No debe tener más de 100 partículas de 25 a 50 µm. No debe tener más de 20 partículas de 51 a 100 µm. No debe tener partículas mayores de 100 µm / <i>Must not contain more than 100 particles from 25 to 50 microns</i> <i>Must not contain more than 20 particles from 51 to 100 microns</i> <i>Must not contain particles larger than 100 microns</i></p>	N/A	N/A	<p>FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA-DM 0253</p>

**TABLA DE DIMENSIONES**

<b>CATÉTER VENOSO</b>			
<b>CALIBRE Fr</b>	<b>DIÁMETRO EXTERNO mm</b>	<b>LONGITUD ÚTIL mm</b>	<b>CALIBRE DE LOS LÚMENES G</b>
7	Adulto 2.13 a 2.53	Adulto 185 a 215	Adulto: Distal 16, Medio y Proximal 18
7	Adulto 2.13 a 2.53	Adulto 185 a 215	Adulto: Distal 16 o 18, Proximal 14, 16 o 18
5	Adulto y Pediátrico 1.47 a 1.87	Adulto 185 a 215 Pediátrico 122 a 138	Adulto: Distal 16 Pediátrico: Distal 18, Proximal 20
4	Pediátrico 1.15 a 1.55	Pediátrico 122 a 138	Pediátrico: Distal 22, Proximal 22
<b>AGUJA INTRODUCTORA</b>			
<b>CATÉTER Fr</b>	<b>CALIBRE, G</b>	<b>DIÁMETRO EXTERNO, mm</b>	<b>LONGITUD ÚTIL, mm</b>
5 y 7	Adulto: 18	Adulto: 1.20 a 1.30	Adulto: 63.5 a 72.0
7	Adulto: 17	Adulto: 1.40 a 1.51	Adulto: 63.5 a 72.0
5	Adulto: 16 Pediátrico: 20	Adulto: 1.60 a 1.69 Pediátrico: 0.76 a 1.01	Adulto: 63.5 a 72.0 Pediátrico: 30 a 46
4	Pediátrico: 21	Pediátrico: 0.68 a 0.94	Pediátrico: 30 a 46
<b>GUÍA DE ALAMBRE</b>			
<b>CATÉTER Fr</b>	<b>DIÁMETRO EXTERNO, mm</b>	<b>LONGITUD, mm</b>	
7	Adulto: 0.79 a 1.00	Adulto: 450 a 700	
5	Adulto: 0.40 a 0.66 Pediátrico: 0.40 a 0.66	Adulto: 450 a 730 Pediátrico: 400 a 600	
4	Pediátrico: 0.33 a 0.58	Pediátrico: 400 a 600	
<b>DILATADOR VASCULAR</b>			
<b>CATÉTER Fr</b>	<b>DIÁMETRO EXTERNO, mm</b>	<b>LONGITUD MÍNIMA, mm</b>	
7	Adulto: 2.33 a 3.33	Adulto: 70	
5	Adulto: 1.83 a 2.67 Pediátrico: 1.80 a 2.67	Adulto: 70 Pediátrico: 35	
4	Pediátrico: 1.47 a 1.87	Pediátrico: 35	
<b>CÁTETER INTRODUTOR (EQUIPO PEDIÁTRICO)</b>			
<b>CATÉTER Fr</b>	<b>CALIBRE DEL CATÉTER INTRODUTOR, G</b>	<b>LONGITUD ÚTIL DEL CATÉTER INTRODUTOR, mm</b>	<b>CALIBRE DE LA AGUJA, G</b>
5	20	43 a 44	22
4	22	43 a 44	25



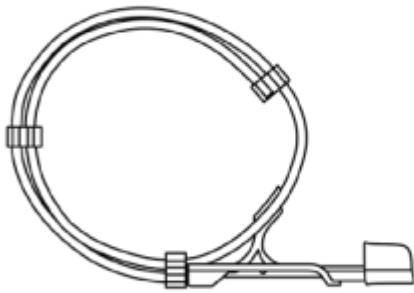
Catéter



Aguja introductora



Guía



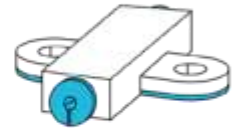
Cápsula de inyección



Obturador



Dispositivo de fijación ajustable



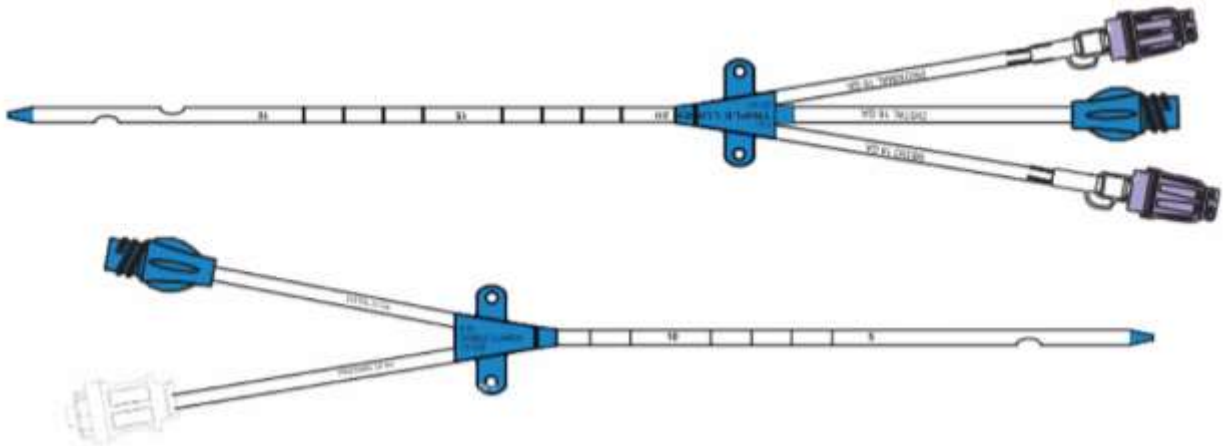
Dilatador



Jeringa



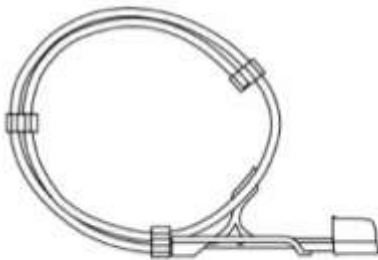
## Catéter BIOFLUX PLUS



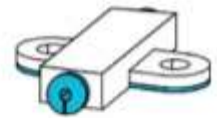
Aguja Introdutora



Guía

Cápsula de inyección  
libre de aguja

Obturador

Dispositivo de fijación  
ajustable

Dilatador



Jeringa

