

INSUMO
 RAW MATERIAL

 SUB-ENSAMBLE
 SUB-ASSEMBLY

 PRODUCTO TERMINADO
 FINISHED PRODUCT

CATALOGO / CATALOG:		CÓDIGO / CODE:	
EB-D4060	EB-D6060	017	
EB-D5060	EB-D2030		
EB-D2650			
DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION:			
EB-PICC DUO, catéter central de inserción periférica, dos lúmenes, de 1.9 a 6 Fr, de 30 a 60 cm; con catéter introductor con aguja de 15 a 22 Ga / <i>EB-PICC DUO, peripherally inserted central catheter, two lumen, from 1.9 to 6 Fr, of 30 to 60 cm, with catheter introducer needle 15 to 22 Ga</i>			
APLICACIÓN / APPLICATION:			
Catéter de inserción periférica para suministro de Nutrición Parenteral Total, suministro de medicamentos y quimioterapia o terapias de clínica del dolor / <i>Peripherally Inserted Catheter for Total Parenteral Nutrition supply, supply of drugs and chemotherapy therapies or pain clinic</i>			
DURABILIDAD DEL IMPLANTE / APPLICATION:			
El catéter está fabricado con poliuretano de largo-plazo, hasta 4 semanas implantado. / <i>The catheter is made of long-term polyurethane, up to 4 weeks implanted.</i>			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / STORAGE CONDITIONS:			
Mantener 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>			
CONDICIONES DE ENTREGA / DELIVERY CONDITIONS:			
Empaque individual con equipo estéril / <i>Individual packing with sterile equipment</i>			
MATERIAL / MATERIAL			
	Componente	Material	
	Catéter / <i>Catheter</i>	Catéter poliuretano radiopaco de uno o dos lúmenes de 30 a 60 cm de longitud. Pediátrico: Poliuretano termoplástico 85A. Adulto: Poliuretano termoplástico 90A. / <i>Catheter radiopaque polyurethane of one or two lumens 30 to 60 cm in length. Pediatric: 85A thermoplastic polyurethane. Adult: 90A thermoplastic polyurethane.</i>	
	Aguja introductora / <i>Introducer needle</i>	Cánula de acero inoxidable biselada y afilada en un extremo y en el otro ensamblado firmemente a un conector Luer de plástico grado médico. Cuenta con una funda protectora de plástico / <i>Beveled stainless steel cannula and tapered at one end and the other firmly assembled to a plastic Luer medical degree connector. It has a protective plastic sleeve</i>	
	Sitio de Inyección / <i>Injection sites</i>	Pieza que facilita la introducción de la aguja hacia los lúmenes del catéter / <i>Part that facilitates the introduction of the needle into the catheter lumens</i>	
	Escala de papel / <i>Paper Scale</i>	Papel Bond impreso con tinta color azul con escala en cm / <i>Paper printed with blue ink scale in cm</i>	
	Instructivo / <i>Instructive</i>	Papel impreso, con tinta indeleble y atóxica, texto claro que sirve para instruir acerca del manejo del producto / <i>Paper printed nontoxic, indelible & nontoxic, clear text that serves to instruct about the handling of the product</i>	
DIMENSIONES / DIMENSIONS			
EB-PICC DUO - Catéter central de inserción periférica, dos lúmenes, de 2Fr x 30cm, 2.6 Fr x 50cm, 4.0 Fr x 60 cm, 5.0 Fr x 60 cm y 6.0 Fr x 60 cm / <i>EB-PICC DUO - peripherally inserted central catheter, two lumens, 2Fr x 30cm, 2.6 Fr x 50cm, 4.0 Fr x 60 cm, 5.0 Fr x 60cm and 6.0 Fr x 60 cm</i>			
CARACTERÍSTICAS / CHARACTERISTICS			
Artículo elaborado de material plástico grado médico y material metálico. Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno, atóxico, libre de pirógenos, desechable de un solo uso, empacado en charola / <i>Product made of medical grade plastic and metallic material. Sterile, sterilized with ethylene oxide, nontoxic, non-pyrogenic, single use disposable, packaged in tray</i>			
PROVEEDOR AUTORIZADO / AUTHORIZED SUPPLIER			
N/A			
REQUIERE CERTIFICADO ANALÍTICO DE CALIDAD / ANALYTICAL QUALITY CERTIFICATE REQUIRED			SI / YES

CLAVE (CODE)	PRUEBA (TEST)	INTERPRETACIÓN (INTERPRETATION)	NCA (AQL)	NIVEL (LEVEL)	REFERENCIA (REFERENCE)
--------------	---------------	---------------------------------	-----------	---------------	------------------------

<p>FM001</p>	<p>ACABADO / FINISH</p>	<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS PARTES PLÁSTICAS CRÍTICOS Presencia de puntos negros mayores de 0.50 mm (más de 3), material con perforaciones, quemaduras, fisuras, deformaciones que afecten la calidad o funcionalidad del equipo, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes MAYORES Presencia de puntos negros mayores a 0.55 mm (menos de 3), rebabas no desprendibles, ampollas por humedad del material, incrustaciones, piezas manchadas. MENORES Color no uniforme, manchas, marcas, tinta o rayas muy leves. PARTES METÁLICAS CRÍTICOS: Corrosión a simple vista, muescas, rebabas, fisuras, grietas, rayas, deformaciones, superposición de material, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo y punta de la aguja, la aguja no tiene un pulido final a espejo satinado. MAYORES Rebabas desprendibles filosas, material extraño. MENORES Rebaba desprendible sin filo, opaco. MATERIAL DE EMPAQUE CRÍTICOS 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 (cuando estas deban estar ensambladas), ausencia total de datos o leyendas o si está ausente o ilegible algunos de los siguientes en envase primario: denominación de lumen de catéter, calibre del catéter, longitud nominal del catéter, calibre de la aguja, tipo de esterilización utilizada, "Estéril, atóxico, libre de pirógenos", "Desechable" (o leyendas alusivas) o "Radiopaco", ausencia de número de lote, fecha de caducidad, cualquier instrucción especial para manipuleo y/o almacenaje, MAYORES Envase primario sucio, manchado o deteriorado, no cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable, material extraño fuera del producto, dentro del envase primario, si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario: "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas) y número de registro otorgado por la Secretaría de Salud. MENORES Etiquetas rotas y desgarradas, pero con información legible y completa. CLASSIFICATION OF DEFECTS PLASTIC PARTS CRITICAL <i>Presence of black spots greater than 0.50 mm (3 +), material with holes, burns, cracks, deformation affecting the quality or functionality of the device, bubbles, voids, burrs, sharp edges, ridges, cracks, delaminations, landslides, infusible materials, foreign material, or chewy parts softened, nodules, missing parts</i> MAJOR <i>Blackheads presence of greater than 0.55 mm (less than 3), burrs not removable, moisture blisters material, inlays, pieces stained.</i> MINOR <i>Color is not uniform, stains, marks, ink or very minor scratches.</i></p>	<p>Crítico 1.0 Mayor 2.5 Menor 6.5</p>	<p>G-II</p>	<p>FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos, Método General MGA-DM 1241</p>
--------------	-----------------------------	--	--	-------------	--

		<p>METAL PARTS CRITICAL <i>Corrosion to the naked eye, nicks, burrs, cracks, scratches, deformation, overlay material, grinding marks, pores, dull parts in the edge and tip of the needle, the needle has a glossy mirror-polished finish.</i></p> <p>MAJOR <i>Removable burrs sharp, foreign material.</i></p> <p>MINOR <i>Removable burrs dull.</i></p> <p>PACKAGING MATERIAL CRITICAL <i>Than the specified container, poorly sealed primary container, broken or open, data or legends of a different product in primary or secondary packaging, particles of foreign material or contaminants into the product, lack of instructions and warnings in primary packaging, broken parts, missing parts, disassembled or loose parts (when they should be assembled), absence of data or legends or if missing or illegible in some of the following packaging: naming lumen catheter, catheter size, nominal length of the catheter, needle gauge, type of sterilization used, "Sterile, non-toxic, non-pyrogenic," "Disposable" (or allusive legends) or "Radiopaque" no lot number, expiration date, any special instructions for handling and / or storage,</i></p> <p>MAJOR <i>Primary packaging dirty, stained or damaged, do not comply with other labeling requirements in the applicable law, foreign material out of the product, within the primary container, if missing any of the following, or legends in packaging: "No guarantees product sterility in case the primary container before rupture suffered" (or allusive legends) and registration number issued by the Ministry of Health.</i></p> <p>MINOR <i>Labels torn and tattered but readable information and complete.</i></p> <p>MINOR <i>Removable burrs dull.</i></p> <p>PACKAGING MATERIAL CRITICAL <i>Than the specified container, poorly sealed primary container, broken or open, data or legends of a different product in primary or secondary packaging, particles of foreign material or contaminants into the product, lack of instructions and warnings in primary packaging, broken parts, missing parts, disassembled or loose parts (when they should be assembled), absence of data or legends or if missing or illegible in some of the following packaging: naming lumen catheter, catheter size, nominal length of the catheter, needle gauge, type of sterilization used, "Sterile, non-toxic, non-pyrogenic," "Disposable" (or allusive legends) or "Radiopaque" no lot number, expiration date, any special instructions for handling and / or storage,</i></p> <p>MAJOR <i>Primary packaging dirty, stained or damaged, do not comply with other labeling requirements in the applicable law, foreign material out of the product, within the primary container, if missing any of the following, or legends in packaging: "No guarantees product sterility in case the primary container before rupture suffered" (or allusive legends) and registration number issued by the Ministry of Health.</i></p> <p>MINOR <i>Labels torn and tattered but readable information and complete.</i></p>						
<p>FM002</p>	<p>ANÁLISIS DIMENSIONAL / DIMENSIONAL ANALYSIS</p>	<p>Catéter Fr / Catheter Fr</p>	<p>Diámetro externo mm / Outer diameter mm</p>	<p>Lumen</p>	<p>Longitud / Length</p>	<p>1.0</p>	<p>S-3</p>	<p>Especificación Interna</p>
		<p>2</p>	<p>0.666 ± 0.06</p>	<p>2</p>	<p>30.00 cm ± 2.00 cm</p>			

		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>2.6</td> <td>0.865 ± 0.06</td> <td>2</td> <td>50.00 cm ± 2.50 cm</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>1.447 ± 0.06</td> <td>2</td> <td>60.00 ± 2.00 cm</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>1.727 ± 0.06</td> <td>2</td> <td>60.00 ± 2.00 cm</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>2.00 ± 0.06</td> <td>2</td> <td>60.00 ± 2.00 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Distancia entre punta del catéter e inicio del bisel de la aguja: 0.10 mm a 1.00 mm / <i>Distance between catheter tip and starting the bevel of the needle 0.10 mm a 1.00 mm</i></p> <p>Revisar tabla anexa de componentes / <i>Review enclosed table of components</i></p>	2.6	0.865 ± 0.06	2	50.00 cm ± 2.50 cm	4.0	1.447 ± 0.06	2	60.00 ± 2.00 cm	5.0	1.727 ± 0.06	2	60.00 ± 2.00 cm	6.0	2.00 ± 0.06	2	60.00 ± 2.00 cm			
2.6	0.865 ± 0.06	2	50.00 cm ± 2.50 cm																		
4.0	1.447 ± 0.06	2	60.00 ± 2.00 cm																		
5.0	1.727 ± 0.06	2	60.00 ± 2.00 cm																		
6.0	2.00 ± 0.06	2	60.00 ± 2.00 cm																		
FM003	INTEGRIDAD / INTEGRITY	No se observa burbujeo de aire al aplicar una presión de aire de 0,51 kgf/cm ² (50 kPa) arriba de la presión atmosférica durante 10s / <i>No air bubbling is observed when applying an air pressure of 0.51 kgf / cm² (50 kPa) above atmospheric pressure for 10s.</i>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 0841 Método A																
FM006	MARCADO DEL PRODUCTO / PRODUCT MARKING	La impresión debe ser legible e indeleble / <i>The impression must be legible indelibly marked</i>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos, Método General MGA-DM 1222																
FM058	RADIOPACIDAD / RADIOCAPACITY	La densidad óptica de la imagen radiográfica del espécimen de prueba es menor que la del estándar de comparación / <i>The optical density of the radiographic image of the test specimen is lower than that of the comparison standard</i>	1.0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 1701																
FS005	METALES PESADOS / HEAVY METALS	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																
FS006	ACIDEZ O ALCALINIDAD / ACIDITY OR ALKALINITY	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																
FS008	RESISTENCIA A LA CORROSIÓN/ RESISTANCE TO CORROSION	La superficie de la aguja no presenta indicios de corrosión / <i>The surface of the needle no evidence of corrosion</i>	1,0	S-2	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA-DM 1712																
FS002	IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICOS / IDENTIFICATION OF PLASTICS	Las muestras analizadas deberán de cumplir con las propiedades generales indicadas / <i>The samples tested must comply with the general properties listed</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos, Método General MGA-DM 1541																
EXTERNO	DETERMINACIÓN POR CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULA / DETERMINATION OF PARTICLE POLLUTION	No debe contener más de 100 partículas de 25 a 50 µm No debe contener más de 20 partículas de 51 a 100 µm No debe contener partículas mayores de 100 µm / <i>Must not contain more than 100 particles from 25 to 50 microns Must not contain more than 20 particles from 51 to 100 microns Must not contain particles larger than 100 microns</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos, Método General MGA-DM 0253																

EXTERNO	RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO Y ETILENCLORHIDRINA / ETHYLENE OXIDE AND ETHYLENE CHLOROHYDRIN RESIDUES	ETO: 60 mg/30 días / 60 mg/ 30days ECH: 60 mg/30 días / 60 mg/ 30days	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos
EXTERNO	IMPLANTACIÓN / IMPLANTATION	Los componentes plásticos deben cumplir con 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>Plastic components must meet the test. The difference not exceeds 1.0 or if the difference between the sample values and control means for each of the four implants sites do not exceed 1.0 for any implanted material</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA 3081
MB002	ESTERILIDAD / STERILITY	Debe ser estéril / <i>Must be sterile</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos Método General MGA 0381
EXTERNO	PIROGENOS / PYROGEN	Ningún conejo debe mostrar un incremento individual de 0.50 °C o más con respecto a su temperatura de control / <i>No rabbit should show a single increment of 0.50 ° C or more with respect to temperature control</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA 0711
EXTERNO	REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA / INTRACUTANEOUS REACTIVITY	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>Plastic components must meet the test. The difference between the average value of the reaction sample and the blank is 1.0 or less</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA 3171
EXTERNO	ÍNDICE HEMOLÍTICO / HEMOLYTIC INDEX	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 reference standard solution and the sample should not have red coloration. The extinction coefficient of the sample must not exceed the reference pattern by more than 0.03</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos MGA 3082
EXTERNO	INYECCIÓN SISTÉMICA / SYSTEMIC INJECTION	Los animales tratados no deben presentar reacción biológica significativamente mayor a los tratados con el blanco / <i>Animals treated must not present biological reaction significantly higher than the treated with the reference</i>	N/A	N/A	FEUM Suplemento para Dispositivos Médicos, Método General MGA-DM 3083

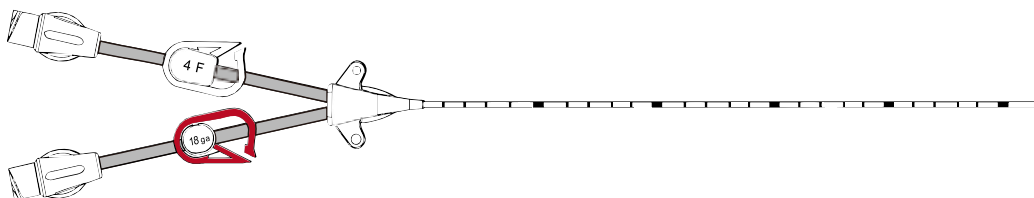
¹Catéter central de inserción periférica 2.0 Fr x 30cm – Doslúmenes



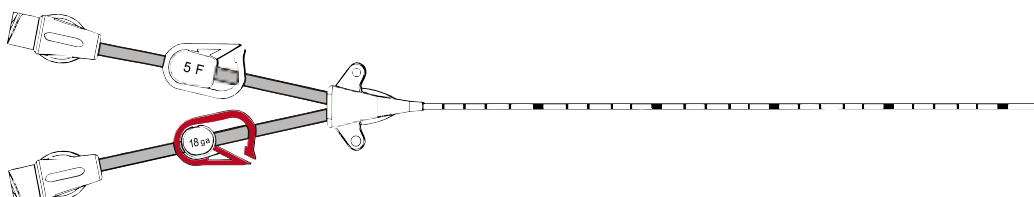
²Catéter central de inserción periférica 2.6 Fr x 50cm – Doslúmenes



³Catéter central de inserción periférica 4.0 Fr x 60cm – Doslúmenes




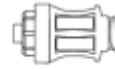

⁴Catéter central de inserción periférica 5.0 Fr x 60cm – Doslúmenes



⁵Catéter central de inserción periférica 6.0 Fr x 60cm – Doslúmenes



COMPONENTES

Componentes de equipo / Equipment components							
Catéter radiopaco de polietileno 2 lúmenes / 2 Lumen Radiopaque polyurethane catheter	Cantidad / Quantity	Aguja introductora / Introductory needle	Cantidad / Quantity	Tapón libre de aguja / Free needle cap	Cantidad / Quantity	Cinta métrica / Measurement tape	Cantidad / Quantity
EB-D2030 Catéter central de inserción periférica dos lúmenes, con aguja introductora / Central peripheral insertion catheter, two lumens, with introducer needle	1	Insercath® (Catéter introductor) de Teflón 22G / 22G Teflon insercath® (Introducer Catheter)	1	Conector LL con membrana de goma - Longitud útil: 21.0-25.0 mm / LL connector with rubber core - Useful length: 21.0-25.0mm	1	Escala métrica de papel de 61 cm / Metric paper scale of 61 cm	1
EB-D2650 Catéter central de inserción periférica dos lúmenes, con aguja introductora / Central peripheral insertion catheter, two lumens, with introducer needle	1	Insercath® (Catéter introductor) de Teflón 19G / 19G Teflon insercath® (Introducer Catheter)	1	Conector LL con membrana de goma - Longitud útil: 21.0-25.0 mm / LL connector with rubber core - Useful length: 21.0-25.0mm	1	Escala métrica de papel de 61 cm / Metric paper scale of 61 cm	1

³ Catálogo	Lúmenes	Longitud de catéter	Calibre de catéter	Tapones libres de aguja con membrana de goma	Escala de papel de 61 cm	Aguja introductora 20G x 45 mm
EB-D4060	2 lúmenes	60 cm	4.0 Fr	2 tapones	1 escala	1 pieza
	Jeringa	Conector Touhy	Mandril guía	Fijador para catéter		
	10 ml	0.035"	0.018"	1 fijador		

⁴ Catálogo	Lúmenes	Longitud de catéter	Calibre de catéter	Tapones libres de aguja con membrana de goma	Escala de papel de 61 cm	Aguja introductora 20G x 45 mm
EB-D5060	2 lúmenes	60 cm	5.0 Fr	2 tapones	1 escala	1 pieza
	Jeringa	Conector Touhy	Mandril guía	Fijador para catéter		
	10 ml	0.035"	0.018"	1 fijador		

⁵ Catálogo	Lúmenes	Longitud de catéter	Calibre de catéter	Tapones libres de aguja con membrana de goma	Escala de papel de 61 cm	Aguja introductora 20G x 45 mm
EB-D6060	2 lúmenes	60 cm	6.0 Fr	2 tapones	1 escala	1 pieza
	Jeringa	Conector Touhy	Mandril guía	Fijador para catéter		
	10 ml	0.035"	0.018"	1 fijador		

Pediátrico

Adulto

