

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PINZA HEMOSTÁTICA PARA USO ENDOSCÓPICO DEL TRACTO DIGESTIVO.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	GASTROENTEROLOGÍA - ENDOSCOPIA
4. Código SAP:	020104708: Pinza hemostática para uso endoscópico del tracto digestivo de 165cm. 020104709: Pinza hemostática para uso endoscópico del tracto digestivo de 230cm.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, de uso electro quirúrgico con electrodo monopolar; destinado a suministrar una corriente de alta frecuencia desde un generador de sistema y va directamente a los tejidos para coagular durante un procedimiento de cirugía endoscópica. Este es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para en pacientes adultos y geriátricos sometidos a procedimientos de resección de cáncer gástrico temprano.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

- Mango y porción de inserción con pinza acoplada en extremo distal.

Esquema:

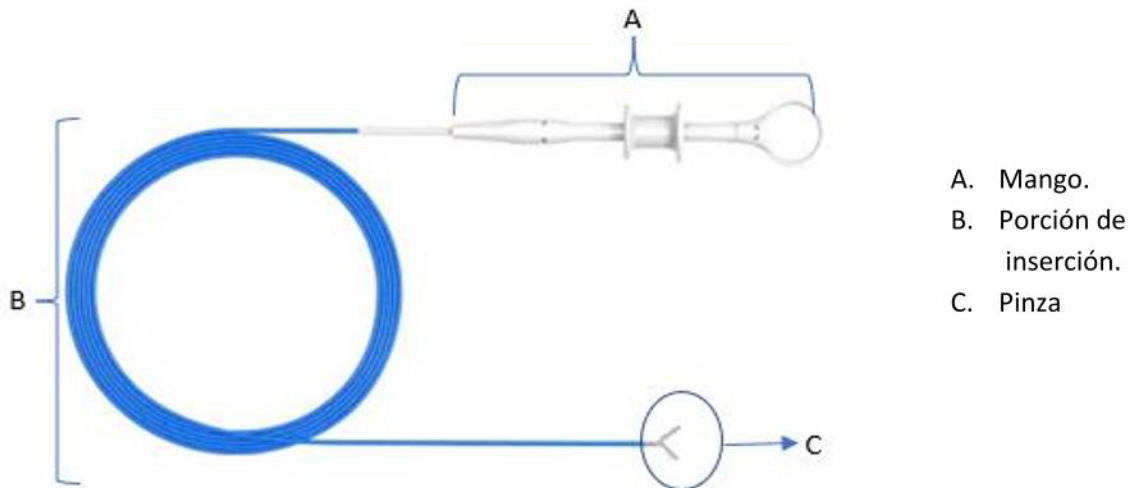


Fig. 1: pinza hemostática de endoscopia (imagen referencial)

Material:

- Porción de inserción con vaina de material aislante de uso médico (polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno o cloruro de polivinilo).
- Pinza de acero quirúrgico.

Características:

- Dispositivo completo, que cuenta con dos porciones definidas: mango y porción de inserción con pinza acoplada.
- Mango con deslizador y asa.
- Porción de inserción flexible, vaina con recubierta aislante y la pinza incorporada en la sección distal.
- Las mordazas de la pinza pueden ser de tipo: cónicas, fenestrada o estriada; según requerimiento del usuario.
- Conector universal para equipo endoscópico.
- Voltaje de alta frecuencia nominal COAG de 1800 a 3000 VP (valor pico).
- Eje giratorio de 360°.
- Rápida y fácil inserción.
- Lumen de canal de trabajo mínimo de 2.8mm.
- Acoplable a una fuente electro quirúrgica de 220W.
- Dispositivo médico de un sólo uso.

Condición Biológica:

- Estéril, No produce toxicidad.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CANAL DE TRABAJO (a)	LONGITUD DE TRABAJO (b)
020104708	Pinza hemostática para uso endoscópico del tracto digestivo de 165cm	2.8mm	165cm
020104709	Pinza hemostática para uso endoscópico del tracto digestivo de 230cm.	3.2mm	230cm

(a) Canal de trabajo de endoscopio y colonoscopio.

(b) Longitud de porción de inserción incluida la pinza, pero no considera dimensiones del mango.



OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13.02.2025 15:01:10 -05:00

