

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | TUBO CONECTOR DE PACIENTE PARA INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE TC |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Radiología |
| 4. Código SAP: | 020104705 Tubo conector de paciente para inyector de medios de contraste TC |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico diseñado para administrar el medio de contraste y solución salina al paciente durante los procedimientos de tomografía computarizada (TC). El tubo conector de paciente se conecta a las tubuladuras de llenado del Kit de tubuladura para la bomba del inyector de medios de contraste TC y al paciente. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes que requieran el suministro del medio de contraste y solución salina durante procedimientos de tomografía computarizada (TC).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tubo conector de paciente para inyector de medios de contraste TC (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Plástico de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- o Tubo conector del paciente flexible y sin perforaciones.
- o Transparente o translúcido, que permita visualizar el medio de contraste administrado.
- o Con dos válvulas antirreflujo o antirretorno.
- o Con conector(es) de *Luer lock*.
- o Debe mantener una unión hermética entre todos los componentes conectados.
- o Dispositivo médico de un solo uso (descartable).

Nota: El Tubo conector de paciente para inyector de medios de contraste TC debe ser compatible con el "Kit de tubuladura para la bomba del inyector de medios de contraste TC", con código SAP 020104706.



Condición Biológica:

- o Estéril, apirogénico.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA | LONGITUD (cm) |
|------------|---|-------------------|
| 020104705 | Tubo conector de paciente para inyector de medios de contraste TC | De 150 cm o mayor |

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase según de acuerdo a su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

- o 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.