

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL PUDENZ O TIPO PUDENZ ADULTO	
2. Unidad de medida:	UN	
3. Grupo o Familia:	NEUROCIRUGÍA	
4. Código SAP:	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN
	20201961	SISTEMA DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL PUDENZ O TIPO PUDENZ PRESIÓN ALTA ADULTO
	20201962	SISTEMA DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL PUDENZ O TIPO PUDENZ PRESIÓN BAJA ADULTO
	20201965	SISTEMA DE DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL PUDENZ O TIPO PUDENZ PRESIÓN MEDIA ADULTO
5. Descripción General:	Dispositivos médicos que consiste normalmente en dos catéteres y una válvula que redirigen el líquido cefalorraquídeo excedente desde el ventrículo del cerebro hacia el peritoneo, a toda la combinación se le conoce como sistema de derivación ventrículo peritoneal.	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para el tratamiento de la Hidrocefalia en todas sus variedades o cuando existe aumento de la presión intracraneal con sus indeseables consecuencias.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

MATERIAL:

- DE LA VALVULA
- De polipropileno y elastómero de silicona, libre de látex y de ausencia de cualquier tipo de metal en el dispositivo.
- DEL CATETER VENTRICULAR Y PERITONEAL
- De polipropileno o elastómero de silicona, libre de látex radio-opaco impregnado con bario.
- DE LOS CONECTORES Y CLIP
-De polipropileno o silicona
- DEL ESTILETE
-De acero inoxidable grado médico



ESQUEMA:

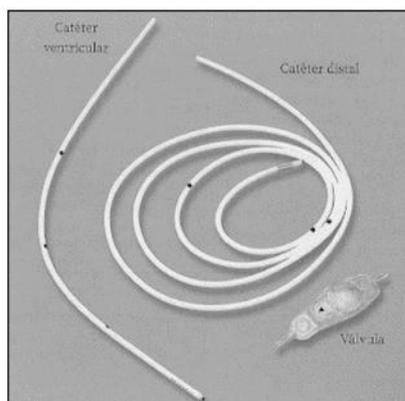


Fig.1: Sistema de Derivación Ventrículo Peritoneal Pudenz o tipo Pudenz adulto

• CARACTERÍSTICAS

- Disponibles en alta, media, baja presión
- Válvula con indicadores radio-opacos que demuestren la presión de la válvula, la dirección del flujo y la aproximación de la válvula al catéter.
- Catéter Ventricular acompañado de clips en ángulo recto y estilete de acero inoxidable grado quirúrgico.
- Catéter Ventricular con indicadores distanciados desde la punta
- Catéter Peritoneal con indicadores distanciados desde la punta.
- Un introductor de acero inoxidable grado quirúrgico.
- Reservorio de tipo contoured flexible, que permita la toma de muestra de LCR
- Debe contar con los catéteres ventricular (proximal), peritoneal (distal), conectores rectos y un estilete, todos los componentes deben de estar por separado.
- La presentación debe incluir los conectores directos valvulares.

7. Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno, no tóxico.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

10. Dimensiones:

Catéter	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud
Ventricular (*)	1.2 mm a 1.3 mm	2.3 mm a 2.5 mm	10cm a 25 cm
Peritoneal	1.2 mm a 1.3 mm	2.1 mm a 2.5 mm	mayor de 80 cm

	Alto	Ancho	Longitud
Reservorio	7 mm a 7.5 mm	15 mm a 18 mm	28 a 32 mm

	Alto	Diámetro	Longitud
Válvula	6 mm a 7.5 mm	15 mm a 23 mm	20 a 32 mm

(*) dimensiones serán definidos por el usuario dentro del rango mencionado.

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase doble y sellado

Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según normativa sanitaria vigente

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: 30.04.2025 12:09:25 -05:00

