

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA DE DRENAJE PARA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología – Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20104736: Cánula de Drenaje para Asistencia Circulatoria Ventricular
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para el drenaje sanguíneo durante cirugías que requieran asistencia ventricular, que sea de fácil inserción como precisión y permita un alto flujo

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el drenaje venoso de sistemas de asistencia ventricular
- o Ayuda a mantener la circulación sanguínea mediante un canal adecuado para la sangre

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cánula de drenaje para asistencia circulatoria ventricular (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Punta: PVC
- o Cuerpo de la cánula: PVC de grado médico
- o Alambre: Acero inoxidable

CARACTERÍSTICAS

- o Con alma de metal, maleable
- o Con marcas de graduación
- o Con conector de 3/8"
- o Contar con tunelizador y anillos estabilizadores (opcional)
- o Contar con anillo de coser (opcional)

Condición Biológica:

- o Estéril
- o Atóxico o no produce toxicidad
- o No pirogénico
- o No produce sensibilización cutánea y no produce irritación
- o Hemocompatible
- o No produce citotoxicidad
- o No produce toxicidad sistémica



8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO	LONGITUD	FORMA
CÁNULA DE DRENAJE PARA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR	32 a 34 Fr	30 a 45 cm	Tubular

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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 Inmediato:

- Bolsa de tyvek o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético
- De fácil apertura (Peel open)

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de tyvek con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16.06.2025 15:09:07 -05:00



Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 16.06.2025 15:33:20 -05:00