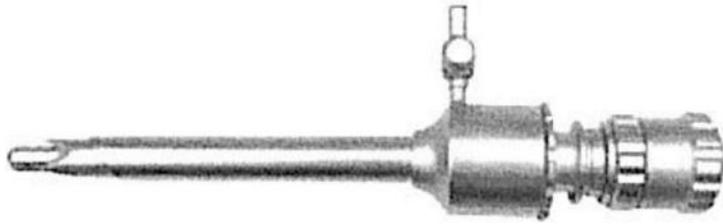


FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TRÓCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020204142 Trócar 3 - 3.5 mm x 60 - 70 mm b) 020204143 Trócar 3 - 3.5 mm x 95 - 105 mm c) 020204144 Trócar 3 - 3.5 mm x 110 - 120 mm d) 020204145 Trócar 3 - 3.5 mm x 140 - 150 mm e) 020204146 Trócar 5 - 5.5 mm x 60 - 70 mm f) 020204147 Trócar 5 - 5.5 mm x 95 - 105 mm g) 020204148 Trócar 5 - 5.5 mm x 110 - 120 mm h) 020204149 Trócar 5 - 5.5 mm x 140 - 150 mm i) 020204154 Trócar 10 - 10.5 mm x 60 - 70 mm j) 020204155 Trócar 10 - 10.5 mm x 95 - 105 mm k) 020204156 Trócar 10 - 10.5 mm x 110 - 120 mm l) 020204157 Trócar 10 - 10.5 mm x 140 - 150 mm m) 020204163 Trócar 11 - 11.5 mm x 95 - 105 mm n) 020204165 Trócar 11 - 11.5 mm x 140 - 150 mm o) 020204166 Trócar 12 - 12.5 mm x 60 - 70 mm p) 020204167 Trócar 12 - 12.5 mm x 95 - 105 mm q) 020204169 Trócar 12 - 12.5 mm x 140 - 150 mm r) 020204171 Trócar 15 - 15.5 mm x 95 - 105 mm s) 020204172 Trócar 15 - 15.5 mm x 110 - 120 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico quirúrgico reusable diseñado para establecer un puerto de acceso seguro y eficiente a la cavidad abdominal y otras. Está compuesto por múltiples componentes desmontables, incluyendo una cánula o camiseta y un obturador o punzón, que en conjunto facilitan la introducción de instrumentos quirúrgicos y la insuflación de gas (si es necesario).
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> o Para todas las cirugías abdominales vía laparoscópica, en pacientes adultos y pediátricos.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> <p style="text-align: center; font-size: small;">IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS</p> <p style="text-align: center; font-size: large; color: red; font-weight: bold;">04 AGO 2025</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA</p> </div>	
<p>Fig.1: Trócar reusable para cirugía laparoscópica (no incluye diseño)</p>	

MATERIAL

- Cánula o camiseta: Acero inoxidable quirúrgico, polímero de grado médico o silicona¹
- Obturador o punzón: Extremo distal de acero inoxidable quirúrgico.

CARACTERÍSTICAS

- Todos sus componentes deben ser esterilizables
- Desmontable en dos o más partes:
 - Cánula o camiseta:
 - Cilíndrico tubular
 - Pared interna lisa
 - Pared externa lisa o roscada²
 - Con llave de paso
 - Con válvula de apertura y cierre, compatible con la cánula o camiseta.
 - Con dos (02) válvulas adicionales compatibles con la cánula o camiseta (En caso la cánula o camiseta use válvula de silicona desmontable).
 - Obturador o punzón:
 - Compatible con la cánula o camiseta.
 - Cilíndrico tubular con punta cortante, roma o cónica²
 - Con o sin sistema de punta retráctil²

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- No produce irritación
- No produce sensibilización

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

10. Dimensiones³:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO (mm)	LONGITUD DE LA CÁNULA (mm)
020204142	Trócar 3 – 3.5 mm x 60 – 70 mm	3 – 3.5	60 – 70
020204143	Trócar 3 – 3.5 mm x 95 – 105 mm		95 – 105
020204144	Trócar 3 – 3.5 mm x 110 – 120 mm		110 – 120
020204145	Trócar 3 – 3.5 mm x 140 – 150 mm		140 – 150
020204146	Trócar 5 – 5.5 mm x 60 – 70 mm	5 - 5.5	60 – 70
020204147	Trócar 5 – 5.5 mm x 95 – 105 mm		95 – 105
020204148	Trócar 5 – 5.5 mm x 110 – 120 mm		110 – 120
020204149	Trócar 5 – 5.5 mm x 140 – 150 mm		140 – 150
020204154	Trócar 10 – 10.5 mm x 60 – 70 mm	10 - 10.5	60 – 70
020204155	Trócar 10 – 10.5 mm x 95 – 105 mm		95 – 105
020204156	Trócar 10 – 10.5 mm x 110 – 120 mm		110 – 120
020204157	Trócar 10 – 10.5 mm x 140 – 150 mm		140 – 150
020204163	Trócar 11 – 11.5 mm x 95 – 105 mm	11 – 11.5	95 – 105
020204165	Trócar 11 – 11.5 mm x 140 – 150 mm		140 – 150



¹ Los usuarios determinarán el material de la válvula de acuerdo con sus necesidades

² Los usuarios determinarán estas características de acuerdo con sus necesidades

³ Los usuarios determinarán el diámetro y la longitud de la cánula de acuerdo con sus necesidades

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO (mm)	LONGITUD DE LA CÁNULA (mm)
020204166	Trócar 12 – 12.5 mm x 60 – 70 mm	12 – 12.5	60 – 70
020204167	Trócar 12 – 12.5 mm x 95 – 105 mm		95 – 105
020204169	Trócar 12 – 12.5 mm x 140 – 150 mm		140 – 150
020204171	Trócar 15 – 15.5 mm x 95 – 105 mm	15 – 15.5	95 – 105
020204172	Trócar 15 – 15.5 mm x 110 – 120 mm		110 - 120

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Detalles adicionales respecto al envase serán precisados por los usuarios.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno
- Individual
- De fácil apertura.

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario, de acuerdo con 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: 25.07.2025 12:48:31 -05:00

