

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE DRENAJE HIDROCEFALICO CON CAMARA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	20101566 Set de drenaje hidrocefálico con cámara
5. Descripción General:	Set de dispositivos estériles de un solo uso, diseñados para el acceso a corto plazo a los ventrículos cerebrales y permitir el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) y/o hemoventriculo con el fin de reducir el volumen del líquido cefalorraquídeo (LCR) y la presión intracraneal (PIC).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) y el control de la presión intracraneal (PIC) en pacientes con hidrocefalia y/o hemoventriculo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

COMPONENTES

- Catéter ventricular
- Tunelizador
- Tubo de drenaje
- Cámara graduada
- Bolsa colectora

ESQUEMA:

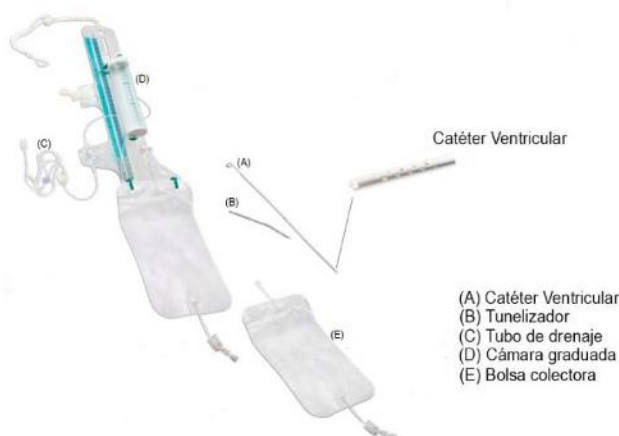


Fig.1: Set de drenaje hidrocefálico con cámara
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter Ventricular: Silicona
- Tunelizador: Acero Inoxidable
- Tubo de drenaje: Policloruro de Vinilo (PVC)
- Cámara graduada: Polipropileno o Policarbonato
- Bolsa colectora: Polietileno

CARACTERÍSTICAS

Catéter ventricular

- Longitud: 30 a 35 cm
- Diámetro interno: Igual o mayor a 1.5 mm
- Diámetro externo: Igual o mayor a 3mm
- Radiopaco

Tunelizador

- Adecuado para crear un trayecto subcutáneo seguro para el catéter.

Tubo de drenaje

- Transparente y flexible.
- Compatible con conexiones Luer Lock
- Con memoria de forma

Cámara Graduada

- Recolectar el líquido cefalorraquídeo y medir la cantidad de drenaje durante un tiempo determinado.
- Cámara Graduada igual o mayor a 100ml
- Incluye regla graduada con escalas en mmHg y cmH₂O para medición de presión intracraneal
- Válvula antirretorno para evitar reflujo del líquido cefalorraquídeo

Bolsa Colectora

- Bolsa colectora igual o mayor a 500ml

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad sistémica
- Apirógeno o No pirógeno

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Sobre pelable de polietileno de mediana densidad/Tyvek o blíster termoformado de PETG/Tyvek, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De fácil apertura
- Individual

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo 01 sobre o blíster de polietileno de mediana densidad / Tyvek o termoformado de PETG/Tyvek, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo medico 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).”