

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	LLAVE DE DOBLE VÍA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	20101301: LLAVE DE DOBLE VIA
5. Descripción General:	Es un dispositivo medico tipo válvula estéril, que se acopla al acceso intravenosa (IV) y está diseñada para ser operada manualmente. Es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se usa para regular la administración del flujo de fluidos intravenosos.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Llave
- Cuerpo
- Tapas

Esquema:



Fig. 1: Llave de doble vía (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Polímero de grado médico.

Características:

- Con tapa o protector en el conector.
- Rotación de llave no presenta resistencia u oposición al giro en 180° y/o 360°.
- No permite fuga de fluidos en todo el sistema durante su uso y es de cuerpo transparente o traslúcido.
- Sin componentes filtrantes en ninguno de los conectores que impida el flujo directo de fluidos.
- Conector tipo luer lock, uno de entrada o principal y otro de salida.
- Debe permitir el paso de fluidos por una vía disponible.



- Acabado libre de defectos, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril,
- No produce toxicidad sistémica o atóxico

8. Método de esterilización:

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

9. Dimensiones:

- Estándar.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual, de acuerdo a lo declarado 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 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.