

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MICROCATÉTER TRACKER 10, ALTO FLUÍDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Intervencionista
4. Código SAP:	020101389 Microcatéter tracker 10, alto fluido
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo flexible de pequeño diámetro usado para administrar dispositivos de embolización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Es usado como sistema de liberación para colocación de dispositivos coils o sustancia embolizante en fístulas arteriovenosas, venovenosas, entre otros.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Microcatéter tracker 10, alto fluido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Elastómero o poliamida o poliuretano o polímero.
- Con malla trenzada de acero o nitinol.
- Recubrimiento interno de PTFE.

CARACTERÍSTICAS

- Con mínimo 2 marcadores radiopacos en la punta.
- Con recubrimiento hidrofílico.
- Punta Flexible.
- Compatibilidad con guía hasta de 0.014".

Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno
- No produce toxicidad sistémica, no produce sensibilización, no produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro interno (pulg)	Diámetro externo de la parte distal (Fr)	Longitud (cm)
020101389	Microcatéter tracker 10, alto fluído	0.017"	De 1.7 Fr a 1.9 Fr	De 145 cm a 155 cm

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 Inmediato:

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado 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).