

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA NEUMOPERITONEO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	a) 020200128 Aguja para neumoperitoneo de 2 mm x 120 mm b) 020200129 Aguja para neumoperitoneo de 2 mm x 150 mm
5. Descripción General:	Dispositivo medico lineal reusable, desmontable con llave de paso, utilizado para ingresar a la cavidad abdominal por la cual ingresa el CO2 que viene a producir el neumoperitoneo, que da acceso a que el cirujano tenga buena visión en el campo operatorio.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Está indicado en cirugías vía laparoscópica.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja para neumoperitoneo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Acero inoxidable quirúrgico.

CARACTERÍSTICAS

- Desmontable en inserto romo y camiseta con bisel cortante.
- Con conexión hembra para Luer-Lock.
- Con llave de paso.
- Con mecanismo de seguridad a su ingreso a peritoneo (retráctil).
- Autoclavable.



8. Condición Biológica

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
020200128	Aguja para neumoperitoneo de 2 mm x 120 mm	2 mm x 120 mm
020200129	Aguja para neumoperitoneo de 2 mm x 150 mm	2 mm x 150 mm

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.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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

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).