

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA NEUMOPERITONEO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Laparoscópica
4. Código SAP:	a) 020102442 Aguja para neumoperitoneo 120 mm (descartable) b) 020102443 Aguja para neumoperitoneo 150 mm (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico lineal descartable, con llave de paso, utilizado para ingresar a la cavidad abdominal por la cual ingresa el CO ₂ 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:

- El dispositivo se utiliza en cirugías laparoscópicas para punción de pared abdominal y suministro de gas CO₂ para crear neumoperitoneo.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Aguja: acero inoxidable de grado médico.
- Mango y conexiones: polímeros de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Con mecanismo de seguridad activado al ingreso a cavidad.
- Indicador visual de posición de la aguja.
- Cuenta con llave de paso de gas tipo Luer Lock.



8. Condición Biológica

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	LONGITUD	DIÁMETRO
020102442	120 mm $\pm$ 2 mm	2 mm $\pm$ 0.2 mm
020102443	150 mm $\pm$ 2 mm	2 mm $\pm$ 0.2 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:

- Sobre 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 sobres 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).