

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VÁLVULA ROTATIVA HEMOSTÁTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neuroradiología, Neurocirugía
4. Código SAP:	20102251 Válvula rotativa hemostática
5. Descripción General:	Dispositivo médico endovascular diseñado para permitir el acceso a los sistemas vasculares durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos, manteniendo la hemostasia alrededor de los instrumentos introducidos, como guías o catéteres.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos endovasculares donde se requiere mantener el control hemostático durante la inserción, manipulación o retiro de dispositivos intravasculares.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Válvula rotativa hemostática (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Tubo con una entrada y tres salidas, con válvula antirreflujo en extremo proximal.
- En el extremo distal y oblicua con conexión en luer lock.
- Debe tolerar catéter de hasta 9 Fr.



8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	LONGITUD
20102251	Válvula rotativa hemostática	6.5 cm ± 10%

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 sobre 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).