

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CISTÓTOMO CON AGUJA PRECORTE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología y Endoscopia Intervencionista
4. Código SAP:	020106907 Cistótomo con aguja precorte
5. Descripción General:	Dispositivo que conectado a una fuente de energía de alta frecuencia, permite la punción y corte electroquirúrgico controlado de la pared gástrica o intestinal. Su diseño facilita el acceso endoscópico a colecciones pancreáticas como pseudoquistes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para perforar electroquirúrgicamente la pared gástrica o intestinal hasta el interior de un quiste pancreático o colección líquida pancreática (pseudoquistes).

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cistótomo con aguja precorte (no incluye diseño)

MATERIAL

- Mango o cuerpo: polímero de grado médico.
- Punta diatérmica: acero inoxidable de grado médico o similar.
- Recubrimiento: polímero de grado médico o similar.

CARACTERÍSTICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel, moldeándose a la anatomía del paciente.
- De un solo uso.
- Compatible con equipo electroquirúrgico.
- Conectores de acoplamiento tipo Luer Lock macho/hembra.
- Con puerto de entrada para el cable guía.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Parámetro	Especificación
Diámetro del tubo	8.5 Fr hasta 10 Fr o su equivalente en milímetros
Longitud de trabajo	180 cm $\pm$ 10%
Canal de trabajo	A partir de 2.8 mm de diámetro
Guía	0.025" hasta 0.035" (pulgadas)
Diámetro de la aguja	0.038 inch

*La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico 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).