

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA TRANSEPTAL 55 cm a 100 cm
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista, electrofisiología.
4. Código SAP:	020200139 Aguja Transeptal 55 cm a 100 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo largo y delgado de acero inoxidable, curvo y puntiagudo en el extremo distal, que suele tener un conector con llave de paso e indicadores de orientación en el extremo proximal, incluye un estilete para facilitar su manipulación y permitir el abordaje transeptal interauricular para mapeo electroanatómico y ablación de sustratos arrítmicos de cavidades izquierdas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Usado para atravesar membranas biológicas (tabique interauricular) con el objetivo de tratar defectos congénitos, patologías de la válvula mitral, orejuela izquierda y para el mapeo electroanatómico y ablación de sustratos arrítmicos de cavidades izquierdas.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja Transeptal 55 cm a 100 cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- Aguja de Acero quirúrgico.
- Mango: Metálico o Policarbonato (según necesidad del área usuaria).

CARACTERÍSTICAS

- Cuerpo: Rígido.
- Debe tener curvatura.
- Debe tener un estilete.



Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Longitud (cm)
020200139	Aguja Transeptal 55 cm a 100 cm	55 cm a 100 cm

* Las dimensiones serán requeridas según necesidad del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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 blíster 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).