

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	<b>BOLSA COLECTORA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	020100183 Bolsa colectora de líquido cefalorraquídeo
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de bolsa de plástico destinada a ser usada junto con otros componentes de un sistema cerrado externo de drenaje de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) por ejemplo, catéter ventricular o catéter lumbar, para recolectar el LCR en diversas situaciones en las que se requiere su extracción.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para recolección de líquido cefalorraquídeo de forma estéril.

**7. Características y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Bolsa colectora de líquido cefalorraquídeo (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Cloruro de Polivinilo o similar de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Transparente.
- Con escala de graduación de volumen visible en cc o cm<sup>3</sup> o mL.
- Con llave de desfogue.
- Con fijador o sujetador resistente.
- De fácil manejo y seguro que permita un libre drenaje del LCR en la bolsa.
- Compatible con sistemas de drenaje de LCR.



**8. Condición Biológica:**

- Estéril.

**9. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**10. Dimensiones:**

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DE LA BOLSA (mL)
020100183	Bolsa colectora de líquido cefalorraquídeo	Mayor de 500 mL

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**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 bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

**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).