

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cirugía cardiaca |
| 4. Código SAP: | a) 020100800: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/2" x 1/2" x 1/2" b) 020100801: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/2" x 3/8" x 3/8" c) 020100802: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/4" x 1/4" x 1/4" d) 020100803: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/4" x 1/4" x 3/8" e) 020100804: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/4" x 3/8" x 3/8" f) 020100805: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 3/8" x 3/8" x 1/2" g) 020100806: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 3/8" x 3/8" x 3/8" h) 020103485: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 3/16" x 3/16" x 3/16" i) 020106943: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/2" x 1/2" x 3/8" j) 020106944: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/2" x 3/8" x 1/4" k) 020106945: Conector en "Y" para circulación extracorpórea 1/2" x 1/2" x 1/4" |
| 5. Descripción General: | Dispositivo medico diseñado para permitir la conexión de tubos y partes del sistema de circulación extracorpórea (CEC), permite garantizar la continuidad del circuito de CEC. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la conexión de tubos, cánulas y partes del sistema de circulación extracorpórea (CEC).

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Conector en "Y" para circulación extracorpórea (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Conector en forma de Y.
- Transparente.

8. Condición Biológica:

- Estéril.

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA | DIMENSIÓN (PULGADAS) |
|--------------|--|-----------------------|
| a) 020100800 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/2" x 1/2" x 1/2" |
| b) 020100801 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/2" x 3/8" x 3/8" |
| c) 020100802 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/4" x 1/4" x 1/4" |
| d) 020100803 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/4" x 1/4" x 3/8 |
| e) 020100804 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/4" x 3/8" x 3/8" |
| f) 020100805 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 3/8" x 3/8" x 1/2" |
| g) 020100806 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 3/8" x 3/8" x 3/8" |
| h) 020103485 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 3/16" x 3/16" x 3/16" |
| i) 020106943 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/2" x 1/2" x 3/8" |
| j) 020106944 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/2" x 3/8" x 1/4" |
| k) 020106945 | Conector en "Y" para circulación extracorpórea | 1/2" x 1/2" x 1/4" |

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 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 Medio:

- 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:

- De acuerdo a lo consignado 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).



Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.01.2026 12:34:56 -05:00

