

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CONECTOR RECTO CON LUER PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardíaca
4. Código SAP:	a) 020100824: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 1/2" x 1/2" b) 020100825: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 1/4" c) 020100826: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 1/4" x 1/4" d) 020100827: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 3/8" x 3/8" e) 020106947: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 3/16" x 3/16" f) 020106948: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 3/8" x 1/4" g) 020106949: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 1/2" x 3/8" h) 020106950: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 1/2" x 1/4" i) 020106951: Conector recto con luer para circulación extracorpórea 1/4" x 3/16"
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 recto con luer para circulación extracorpórea (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Conector recto.
- Con sistema luer.
- 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) 020100824	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	1/2" x 1/2"
b) 020100825	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	1/4"
c) 020100826	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	1/4" x 1/4"
d) 020100827	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	3/8" x 3/8"
e) 020106947	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	3/16" x 3/16"
f) 020106948	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	3/8" x 1/4"
g) 020106949	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	1/2" x 3/8"
h) 020106950	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	1/2" x 1/4"
i) 020106951	Conector recto con luer para circulación extracorpórea	1/4 x 3/16"

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 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:

- 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).