

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | CRIOSONDA FLEXIBLE DESCARTABLE |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Neumología |
| 4. Código SAP: | a) 020104683 Criosonda flexible descartable 1.1 mm b) 020106969 Criosonda flexible descartable 1.7 mm c) 020106970 Criosonda flexible descartable 2.4 mm |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico diseñado para procedimientos endoscópicos respiratorios, que permiten la aplicación controlada de frío extremo en la punta activa con el fin de producir crioadhesión y congelación localizada del tejido, facilitando la obtención de muestras tisulares y la desvitalización selectiva de estructuras objetivo durante procedimientos intervencionistas. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos de neumología intervencionista, incluyendo la realización de biopsias transbronquiales.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES:

- Punta criogénica, cuerpo, componentes estructurales, manguera de conexión.

ESQUEMA:



Fig.1: Criosonda flexible descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Punta criogénica: acero inoxidable de grado médico.
- Cuerpo y componentes estructurales: polímero de grado médico.
- Manguera de conexión: polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Diseño flexible que permite su introducción a través del canal de trabajo de endoscopios.

- Punta criogénica capaz de alcanzar temperaturas inferiores a 0 °C.
- Capacidad de crioadhesión para la obtención de muestras tisulares de mayor integridad.
- Sistema cerrado para la conducción y evacuación del gas.
- Dispositivo de un solo uso.

8. Condición biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

| Código SAP | Denominación completa | Diámetro (mm) | Longitud (m) |
|--------------|---------------------------------------|---------------|--------------|
| a) 020104683 | Criosonda flexible descartable 1.1 mm | 1.1 mm | 1.15 m |
| b) 020106969 | Criosonda flexible descartable 1.7 mm | 1.7 mm | 1.15 m |
| c) 020106970 | Criosonda flexible descartable 2.4 mm | 2.4 mm | 1.15 m |

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, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Blíster 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 uno o más blíster 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).