

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CONECTOR RECTO PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía cardiaca
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 020100828 Conector recto para circulación extracorpórea 1/2" x 1/2"</li> <li>b) 020100830 Conector recto para circulación extracorpórea 1/2" x 3/8"</li> <li>c) 020100831 Conector recto para circulación extracorpórea 1/4" x 1/4"</li> <li>d) 020100832 Conector recto para circulación extracorpórea 3/8" x 1/4"</li> <li>e) 020100833 Conector recto para circulación extracorpórea 3/8" x 3/8"</li> <li>f) 020103486 Conector recto para circulación extracorpórea 1/4" x 3/16"</li> <li>g) 020103487 Conector recto para circulación extracorpórea 3/16" x 3/16"</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	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 para circulación extracorpórea (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polímero de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Conector recto.
- Sin bloqueo luer.
- Transparente.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.



- No produce citotoxicidad.
- 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) 020100828	Conejero recto para circulación extracorpórea	1/2" x 1/2"
b) 020100830	Conejero recto para circulación extracorpórea	1/2" x 3/8"
c) 020100831	Conejero recto para circulación extracorpórea	1/4" x 1/4"
d) 020100832	Conejero recto para circulación extracorpórea	3/8" x 1/4"
e) 020100833	Conejero recto para circulación extracorpórea	3/8" x 3/8"
f) 020103486	Conejero recto para circulación extracorpórea	1/4" x 3/16"
g) 020103487	Conejero recto para circulación extracorpórea	3/16" 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).