

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAPUCHÓN DISTAL DESCARTABLE PARA DUODENOSCOPIO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología
4. Código SAP:	020106987 Capuchón distal descartable para duodenoscopia
5. Descripción General:	Dispositivo médico descartable de un solo uso, diseñado para colocarse en el extremo distal del duodenoscopia, que facilita los procesos de limpieza y contribuye a la bioseguridad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para disminuir el riesgo de contaminación cruzada.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Capuchón distal descartable para duodenoscopia (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Capuchón distal desmontable.
- De un solo uso.
- Diseño que permite un acople seguro al extremo distal del duodenoscopia.
- No interfiere con la funcionalidad del duodenoscopia ni con la realización de procedimientos endoscópicos.
- Facilita la limpieza y la desinfección del mecanismo interno de la punta y de la uña del duodenoscopia.

8. Condición biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

Denominación completa	Longitud (mm)
Capuchón distal descartable para duodenoscopia	Entre 13,8 mm y 19,3 mm

* La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

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:

- Bolsa o sobre 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 o sobres 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).