

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | SONDA PARA ENDODIATERMIA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Oftalmología |
| 4. Código SAP: | 020700044 Sonda para endodiatermia. |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico estéril, de un solo uso, diseñado para la endodiatermia de vasos sanguíneos. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la endodiatermia de tejidos oculares durante procedimientos de cirugía oftalmológica.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sonda para endodiatermia. (no incluye diseño)

MATERIAL

- Punta: Acero inoxidable de grado médico.
- Mango: Polímero de grado médico.
- Aislamiento: Politetrafluoroetileno (PTFE).

CARACTERÍSTICAS

- Punta de endodiatermia recta, de extremo fino.
- Disponible en calibre 25G y/o 27G.
- Compatible con equipo vitreófago institucional.
- Con mango ergonómico.



8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce sensibilización ni irritación.
- No produce citotoxicidad.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

10. Dimensiones (*):

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN TÉCNICA | CALIBRE |
|------------|--------------------------|-----------|
| 020700044 | Sonda para endodiatermia | 25G o 27G |

(*) El área usuaria definirá el calibre requerido

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster de polímero de grado médico o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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).”