

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CEPILLO DE CITOLOGÍA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología y Obstetricia
4. Código SAP:	020100693: Cepillo de citología
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, diseñado para la toma de muestras celulares de la zona cervical. Está constituido por un mango y un cabezal con cerdas sintéticas flexibles dispuestas radialmente, unidas a un eje o soporte resistente para una adecuada recolección celular con mínimo trauma tisular.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la recolección de muestras de células epiteliales en la zona cervical, endocervical y vaginal para su procesamiento citológico.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

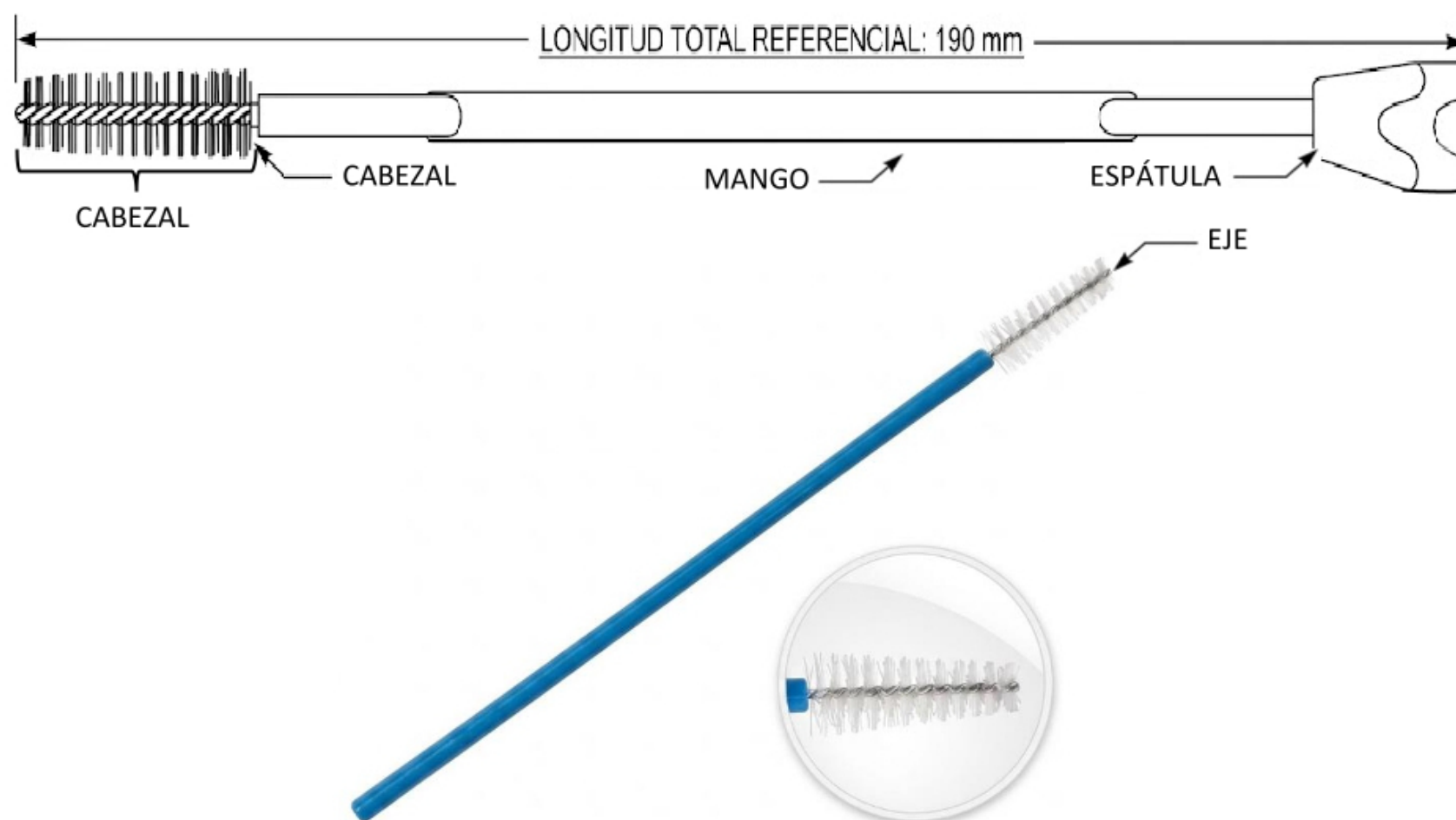


Fig.1: Cepillo de citología (no incluye diseño)

Material:

- o Mango: Polímero de grado médico.
- o Cerdas: Fibra de poliamida (Nylon) de uso clínico hospitalario.
- o Eje: Alambre de acero inoxidable de uso hospitalario.



CARACTERÍSTICAS

- Con cerdas suaves, de filamentos con extremos redondeados y flexibilidad adecuada para facilitar la toma de muestras citológicas minimizando el riesgo de trauma tisular.
- Con cerdas dispuestas radialmente en 360° alrededor del eje central del cepillo.
- Extremo proximal que esté debidamente protegido.
- Extremo distal tipo espátula de Ayre con bordes lisos (opcional)
- El dispositivo debe presentar una superficie lisa, exenta de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	LONGITUD TOTAL (mm)	LONGITUD DE EJE O CABEZAL (mm)
020100693	Cepillo de citología	190 a 250 (incluido el mango y cabezal)	14 a 28

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:

- Sobre de papel grado médico con lámina de polímero u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres de papel de grado médico con lámina de polímero u otro material 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)