

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA DE FISTULA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIALISIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hemodiálisis
4. Código SAP:	a) 020107022 Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis 15G x 1" b) 020100060 Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis 16G x 1" c) 020100061 Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis 17G x 1"
5. Descripción General:	Dispositivo médico especializado conformado por tubuladura, alita y aguja diseñado para puncionar la fístula arteriovenosa (nativa o protésica) que permite conectar la circulación sanguínea del paciente con el circuito extracorpóreo de hemodiálisis.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para puncionar la fistula arteriovenosa y efectuar el tratamiento de hemodiálisis.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis (no incluye diseño)

MATERIAL

- Aguja de acero inoxidable quirúrgico.
- Tubuladura de polímero de grado médico.
- Libre de DEHP [di(2-etilhexilo)ftalato]

CARACTERÍSTICAS

- Aguja biselada o tribiselada con agujero dorsal o fenestra, de pared ultrafina y siliconada.
- Aguja giratoria no deformable con la presión durante su uso.
- Con indicador de orientación de la aguja.
- Alita fija, flexible, con superficie que optimice el agarre.
- Tubuladura translúcida y flexible.
- Clamp de seguridad de Roberts de cierre hermético operable con una mano.
- Tapa de seguridad tipo rosca que asegure el cerrado hermético (Luer Lock).
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.



Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.

8. Método de Esterilización:

- Esterilizado con radiación gamma.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro de la Aguja (G)	Longitud de la Aguja (Pulg)	Longitud de la Tubuladura (mm)
020107022	Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis 15G x 1"	15 G	1"	150 mm a 300 mm
020100060	Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis 16G x 1"	16 G	1"	
020100061	Aguja de fístula arteriovenosa para hemodiálisis 17G x 1"	17 G	1"	

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

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 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 distinto, 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).