

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SCALP VEIN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | USO GENERAL                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a) 020101546 Scalp vein N. 19<br>b) 020101547 Scalp vein N. 20<br>c) 020101548 Scalp vein N. 21<br>d) 020101549 Scalp vein N. 22<br>e) 020101550 Scalp vein N. 23<br>f) 020101552 Scalp vein N. 25                                                                                 |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico compuesto por una aguja corta y rígida integrada a un sistema de alas flexibles (tipo mariposa), con un diseño en ligero ángulo que facilita un acceso venoso preciso y permite una fijación segura con perfecta adaptación anatómica a la superficie corporal. |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para pacientes que necesitan punción venosa sanguínea.
- Para pacientes muy jóvenes o ancianos con venas de pequeño calibre que requieren procedimientos de flebotomía.
- Para pacientes con venas superficiales y/o frágiles que requieren la infusión de líquidos por vía intravenosa durante cortos periodos de tiempo.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

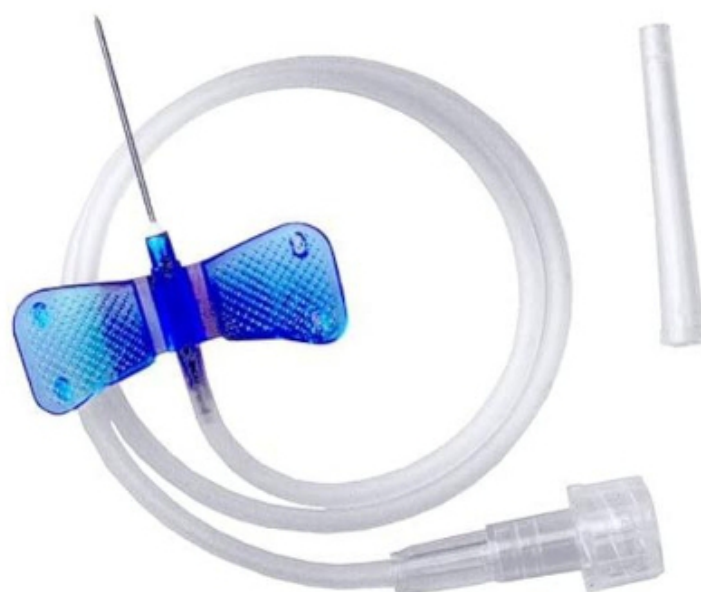


Fig.1: Scalp vein (imagen referencial)

**MATERIAL**

- Extensión: Polímero de grado médico.
- Aguja: Acero inoxidable.
- Alas: Polímero de grado médico.
- Protector de la aguja: Polímero de grado médico.
- Accesorio conector: Polímero de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Aguja de bisel agudo atraumático con funda protectora.

- Extensión incolora, transparente, flexible y sin perforación a lo largo de la extensión.
- Alas flexibles y resistentes a la manipulación (que no se deteriore ni pierda sus propiedades y características físicas durante el uso).
- La unión de las alas con la aguja debe ser hermética.
- Los colores de las alas según el diámetro exterior de la aguja acorde a las normas vigentes.

#### 8. Condición Biológica

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce pirogenicidad.

#### 9. Método de esterilización

De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.



#### 10. Dimensiones

| Código    | Denominación     | Calibre (Gauge) |
|-----------|------------------|-----------------|
| 020101546 | Scalp vein N. 19 | 19              |
| 020101547 | Scalp vein N. 20 | 20              |
| 020101548 | Scalp vein N. 21 | 21              |
| 020101549 | Scalp vein N. 22 | 22              |
| 020101550 | Scalp vein N. 23 | 23              |
| 020101552 | Scalp vein N. 25 | 25              |

#### OTRAS CARACTERÍSTICAS

##### Características del envase:

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

##### Envase Inmediato:

- Bolsa o blíster de polímero y/o papel o según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.
- Individual.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

##### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga al envase inmediato o según lo autorizado en su correspondiente 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).