

<b>FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO</b>			
FECHA DE ELABORACIÓN	01.04.2017	VERSIÓN	01.

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CONECTOR DE CATÉTER DE ABLACIÓN DE NAVEGACIÓN ELECTROMAGNÉTICA.</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cardiología – Electrofisiología Cardíaca.
<b>4. Código SAP:</b>	020104319 Conector de catéter de ablación de navegación electromagnética.
<b>5. Descripción General:</b>	Es un dispositivo médico que tiene la forma de un tubo de calibre largo y de longitud variable, compuesto por distintos materiales que conectan el catéter de ablación con sistema de navegación electromagnética.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para pacientes que requieren ablación de taquiarritmias complejas auriculares y ventriculares.
- o Para fines de diagnóstico y tratamiento con sistema de navegación electromagnética.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**  
**ESQUEMA:**

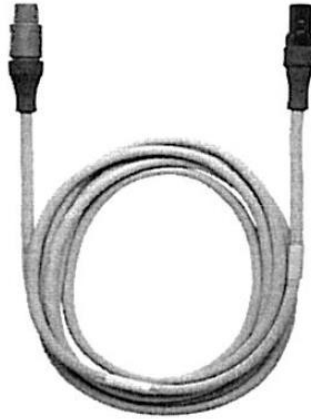


Fig 1.: Conector de catéter de ablación de navegación (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Tipo: Polivinilo, y/o plástico biocompatible.
- o Conductor metálico

**CARACTERÍSTICA**

- o Extremo conector a sistema de navegación electromagnética.
- o Extremo conector a catéter de ablación electromagnético.

**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico.



**9. Dimensiones:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LONGITUD
020104319	Conector de catéter de ablación de navegación electromagnética.	1.5 a 3mt.

**10. De la Presentación:****Características del envase:**

- o Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante almacenamiento, transporte y distribución.

**Logotipo:**

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la descripción del producto.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

No aplica.

**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.

**PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
CONECTOR DE CATÉTER DE ABLACIÓN DE NAVEGACIÓN	<b>Características Físicas</b>	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

