

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	06.02.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	CONECTOR ELECTROFISIOLÓGICO DE CATETER DIAGNÓSTICO DE NAVEGACIÓN ELECTROMAGNÉTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología – Electrofisiología Cardíaca
4. Código SAP:	020104320 Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética Polaridad. 020104330 Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética Cuadripolar. 020104331 Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética Decapolar. 020104332 Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética Duo Decapolar.
5. Descripción General:	Es un dispositivo médico que tiene la forma de un tubo de calibre y de longitud variable, compuesto por distintos materiales que conectan el catéter con el sistema de navegación electromagnética.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el mapeo circular durante procedimiento de ablación de arritmias complejas con el sistema de navegación electroanatómico electromagnético.
- o Para fines de diagnóstico y tratamiento con sistema de navegación electromagnética.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética (no incluye diseño).

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICA

- o Cable con extremo conector a sistema de navegación electromagnética.
- o Cable con extremo conector a catéter de diagnóstico.



8. Condición Biológica:

Aséptico.

9. Dimensiones:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LONGITUD
20104320	Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética - Polaridad.	1.5 a 3 mt.
020104330	Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética - Cuadripolar.	1.5 a 3 mt.
020104331	Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética - Decapolar.	1.5 a 3 mt.
020104332	Conector electrofisiológico de catéter diagnóstico de navegación electromagnética - Duo Decapolar.	1.5 a 3 mt.

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 mediano 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 ELECTROFISIOLÓGICO DE CÁTETER DIAGNOSTICO DE NAVEGACIÓN ELECTROMAGNETICA	Características Físicas	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.		

