

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	CATÉTER DE ACCESO E INTRODUTOR PARA EQUIPO DE VISUALIZACIÓN DE VIAS BILIARES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología, Emergencia, UCI, UCIM, UCEMI y Unidad de Hemorragia Digestiva Alta
4. Código SAP:	020104621 Catéter de acceso e introductor para Equipo de Visualización de Vías Biliares
5. Descripción General:	Es un dispositivo médico de un solo uso diseñado para ofrecer una visualización directa de las vías biliares y guiar dispositivos ópticos y accesorios en aplicaciones de diagnóstico terapéuticos durante las intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar incluido conductos hepáticos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Instrumento utilizado a través del visualizador de vías biliares, que es parte de un equipo con el que cuenta la Institución.
- o Para pacientes que presentan obstrucción maligna de la vía biliar y estenosis completa.
- o Para el diagnóstico, estadiaje y tratamiento de las patologías bilio-pancreáticas que no se pueden resolver mediante la colangio pancreatografía retrógrada endoscópica.

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

**ESQUEMA:**

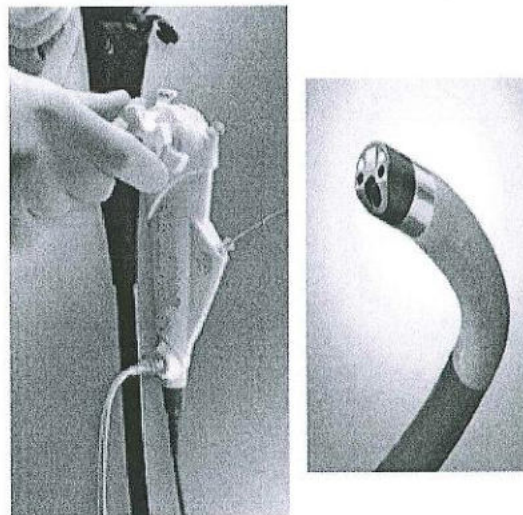


Fig.1: Catéter de acceso e Introductor para Equipo de Visualización de Vías Biliares (No incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Canales de trabajo: Politetrafluoroetileno (PTFE) o polímero
- o Perillas de control: Policarbonato
- o Mango: Policarbonato

**CARACTERÍSTICAS**

- o Dispositivo médico descartable.
- o Catéter flexible con cuatro lúmenes abiertos.
- o Mango con tres canales: canal para el sistema óptico, canal para la entrega y control, canal para irrigación.
- o Con perillas de control para proporcionar orientación adecuada.
- o Movimiento en cuatro direcciones permitiendo una mejor navegación dentro de la zona biliar.
- o Adaptable anatómicamente que facilite la comodidad y los movimientos.

El catéter de acceso e introductor está conformado por:

1. Mango
2. Perilla de control:
  - o Control de tipo dial
  - o Deflexión hasta 30° en las cuatro direcciones
3. Diámetro de los puertos de entrega e irrigación:
  - o De 1.2 mm
4. Diámetro del puerto óptico:
  - o De 1 mm
5. Longitud del catéter:
  - o De 230 cm
6. Diámetro externo del catéter:
  - o De 3.3 mm

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno.

**9. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción del Producto	Longitud del catéter (cm)	Diámetro externo del catéter (mm)
020104621	Catéter de Acceso e Introductor para Equipo de Visualización de Vías Biliares	230	3.3

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.





- o De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual

**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro

**Logotipo:**

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

**12. Rotulado:**

- o **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Catéter de acceso e introductor para Equipo de Visualización de Vías Biliares.**
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**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

