

FICHA TÉCNICA

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | GUÍA METÁLICA HIDROFÍLICA   |
| 2. Unidad de medida:     | UN  |
| 3. Grupo o Familia:      | Gastroenterología, Radiología Intervencionista, Emergencia y UCI  |
| 4. Código SAP:           | a) 20104633 Guía metálica hidrofílica recta 0.035" x 400 – 480 cm de longitud.<br>b) 20104634 Guía metálica hidrofílica curva 0.035" x 400 – 480 cm de longitud.  |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico que sirve como guía para el acceso a las diferentes partes de los sistemas ductales, así como la canulación de los conductos biliar y pancreático durante la realización de procedimientos manuales o endoscópicos mejorando su precisión. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de Uso:**

- o Este dispositivo médico se utiliza para obtener acceso a través del conducto biliar y pancreático para facilitar el paso a través de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), además permite la colocación de prótesis biliar o pancreático. Asimismo, también es utilizable en estenosis del tubo digestivo para efectos de dilatación o colocación de endoprótesis.

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

**ESQUEMA:**

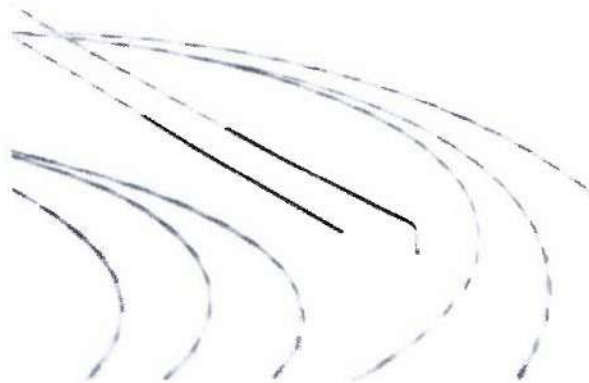


Fig.1: Guía Metálica Hidrofílica (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Núcleo de Nitinol resistente a pliegues/torceduras
- o Alambre guía de acero inoxidable con recubrimiento hidrofílico de acción deslizante de uso hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Extremo distal hidrofílico de forma angulado/curvado o recto.
- o Punta atraumática para canulación suave y sencilla.
- o Marcadores radiopacos y endoscópicos



- o Superficie proximal antideslizante, para un control preciso de la torsión
- o Diámetro exterior de la guía de 0,035 pulgadas.
- o Longitud de la guía: de 400 cm a 480 cm.

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico

**9. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensiones:**

| Código SAP | Tipo de Punta | Diámetro (plg) | Longitud (cm) |
|------------|---------------|----------------|---------------|
| 20104633   | Recta         | 0.035"         | 400 – 480 cm  |
| 20104634   | Curva         | 0.035"         | 400 – 480 cm  |

**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.

**Envase Inmediato:**

- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura

**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**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 De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

