

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FILTRO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO Y NEONATAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	20102932 filtro respiratorio neonatal 20102933 filtro respiratorio pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico que filtra microorganismos y suministra calor y humedad a pacientes intubados y/o ventilados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Protección de vías aéreas respiratorias de contaminación con microorganismos durante la ventilación mecánica o anestesia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

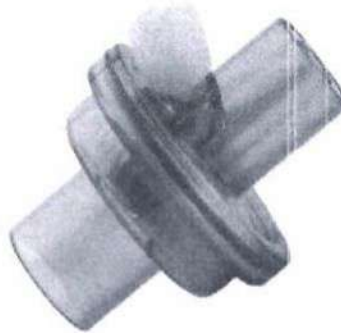


Fig.1: Filtro respiratorio pediátrico y neonatal (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Material mixto, polímero y membrana filtrante (hidrofóbico e higroscópico) de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS:

- Con conexiones para tubo endotraqueal de 15 mm de medida.
- Con conexiones para cánula de traqueostomía de 15 mm de medida.
- Con conexiones para ventilador de 22 mm de medida.
- Con dispositivo de terapia respiratoria para evitar contaminación en patologías como: VIH/SIDA, TBC, Hepatitis, meningoencefalitis, etc.



- Resistencia a 20 lt/min, debe ser menor de 1.4 cm de H2O.
- Peso inferior a 25 gr.
- Volumen tidal mínimo de 50 - 300 ml.

CARACTERÍSTICAS NEONATALES:

- Volumen tidal de 10 - 50 ml.
- Resistencia a 10 lt/min < 1 cm H2O.
- Espacio muerto < 5ml.
- Peso < 10gr.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20102932	Filtro respiratorio neonatal	Estándar
20102933	Filtro respiratorio pediátrico	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

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



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.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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 este 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).

