

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos - UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	a) 20101628 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12 b) 20101629 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°14 c) 20101630 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°16
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la aspiración periódica de fluidos a circuito cerrado de las vías respiratorias superiores de un paciente. Presenta la forma de tubo, flexible, transparente, uniforme, de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente en el tracto respiratorio, evitando la aerosolización y la contaminación externa.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales y suprimiendo la necesidad de desconectar al paciente del ventilador mecánico para efectuar la aspiración de secreciones endotraqueales en circuito cerrado.

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

**ESQUEMA:**

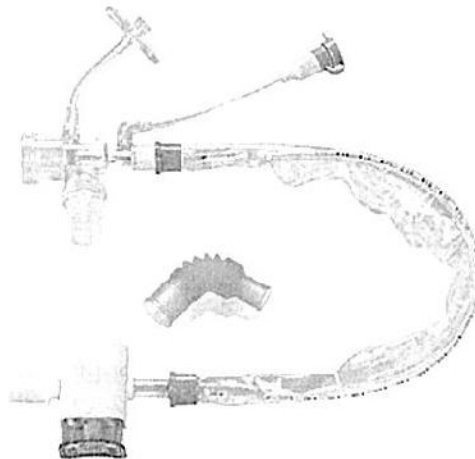


Fig. 1: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado (No incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Sonda de poliuretano o cloruro de polivinilo (PVC), libre de DEHP.
- o Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex).

## CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo diseñado para uso de 24 a 72 horas.
- Con cámara o dispositivo para limpieza, que no permita el paso de líquido al tubo endotraqueal y al circuito ventilatorio durante la irrigación o aspiración.
- Con etiqueta autoadhesiva que indique la fecha de cambio de la sonda.

La sonda de aspiración endotraqueal está conformada por:

a) Tubo o sonda de aspiración:

- Transparente, no opaco.
- Flexible, resistente, (no debe deteriorarse durante su uso), con memoria de forma.
- Ventana o reservorio transparente que permita visualizar si aún hay secreciones para aspirar.
- Tubo o sonda de aspiración que permita una inserción y desplazamiento fácil dentro del tubo endotraqueal para facilitar el procedimiento de aspiración.
- Textura uniforme, transparente, graduada y con marca de seguridad.
- De punta roma con orificio central, y con uno o más orificios laterales.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

b) Válvula de control

- Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo.
- Con sistema de seguridad, que no permita el flujo retrógrado y el contacto directo con el medio ambiente y que evite la contaminación con virus y bacterias.
- Con sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión.
- Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumpla con la Norma de Bioseguridad), resistente (no debe deteriorarse durante su uso) y que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.

c) Adaptador de aspiración

- Corrugado plegable, desplegado en concordancia con la conexión para la sonda y el tubo adaptador.
- Corrugado plegable mayor o igual a 13 cm. (desplegado).

d) Válvula de irrigación

- Con válvula para evitar pérdida de volumen y presión, PEEP y contaminación con el medio ambiente.

e) Adaptadores de conectores

- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.
- Conector con doble codo giratorio.

### 8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico e hipoalergénico.

### 9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector



**10. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción del Producto	Diámetro (Fr)	Diámetro exterior nominal (mm)	Longitud (cm)
20101628	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12	12	4.0	54 a más
20101629	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°14	14	4.6	54 a más
20101630	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.16	16	5.3	54 a más

**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 El material puede ser de cartón u otro.

**Logotipo:**

- o 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:
  - 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.

**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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.





**12. Rotulado:**

- Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado.
- 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.

