

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDADES CRITICAS, ANESTESIOLOGIA
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101617 Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) b) 20101619 Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) c) 20101620 Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) d) 20101621 Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) e) 20101622 Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) f) 20101623 Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) g) 20101624 Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la eliminación de las secreciones que puedan obstruir la vía aérea, para favorecer la ventilación pulmonar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

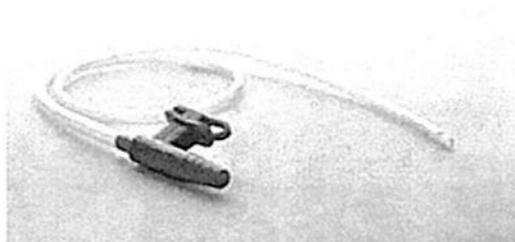


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCION

- Conducto tubular transparente
- Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.



- Textura uniforme
- De punta roma con orificio
- Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared el tubo, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo.
- Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización.
- Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso.
- El acabado de la superficie externa del cuerpo debería ser de tal forma que reduzca la fricción superficial.

VALVULA DE CONTROL Y VASTAGO DE LA VALVULA

- Con dispositivo de control de flujo.
- Debe permitir obturar fácilmente y mantener el control manual sobre la capacidad de succión o aspiración del sistema.
- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	MEDIDAS
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18

(*) calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De envase individual
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico)



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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario vigente 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

