

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	07.02.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	ESCOBILLA PARA LAVADO DE LÚMENES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	20205895 Escobilla para Lavado de Lúmenes de Instrumental de Microcirugía 20205896 Escobilla para Lavado de Lúmenes de Instrumental de Cirugía Mínimamente Invasiva 20205897 Escobilla para Lavado de Lúmenes de Instrumental de Cirugía Endoscópica
5. Descripción General:	Escobilla compuesta por un eje metálico y cerdas de nylon, distribuidas en forma de espiral unidos firmemente a un eje para evitar el desprendimiento de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el lavado del instrumental quirúrgico con lúmenes.

7. Material y Características:

ESQUEMA:



Fig 1: Escobilla para lavado de lúmenes (no incluye diseño – imagen referencial)

MATERIAL

- Cerdas de nylon y eje de acero inoxidable

CARACTERÍSTICAS

- Eje resistente a la manipulación.
- Cerdas con distribución espiralada de 360° en toda la parte operativa.
- Cerdas incoloras, transparentes o blancas resistentes y flexibles.
- Firme fijación de las cerdas.
- Extremo distal que evite daños y ralladuras.
- Extremo proximal con asa para colgar.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.



9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro del cabezal	Longitud del cabezal	Longitud de la escobilla
20205895	Escobilla para Lavado de Lúmenes de instrumental de Microcirugía	2 mm	20 mm a 100 mm	20 cm a 60 cm
20205896	Escobilla para Lavado de Lúmenes de Instrumental de Cirugía Mínimamente Invasiva	4 mm	20 mm a 100 mm	20 cm a 60 cm
20205897	Escobilla para Lavado de Lúmenes de Instrumental de Cirugía Endoscópica	11 mm	50 mm a 100 mm	20 cm a 60 cm

(*)Dimensiones y medidas según el requerimiento del usuario.

10. De la Presentación:

Empaque:

- o Individual o multiempaque.
- o De polietileno.
- o Fácil de abrir manualmente
- o Que garantice la integridad del producto.
- o Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

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:
 - 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:

- o Cajas de cartón o bolsas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas o bolsas que faciliten su conteo y almacenamiento.
- o Cajas o bolsas 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 o bolsas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto,
- o País de fabricación,
- o Fecha de vencimiento (si aplica),
- o Condiciones de conservación,
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,



- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

No aplica

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
ASTM F899	Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
USP Capítulo <61> Vigente	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano.	Permiten el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas
USP Capítulo <62> Vigente	Examen microbiológico de productos no estériles. Prueba de microorganismos específicos	Permiten determinar la ausencia, o presencia limitada de microorganismos específicos que pueden ser detectados en las condiciones descritas.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

