

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN	07.04.2020	VERSIÓN	01.
----------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	CÁNULA NASAL PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO PEDIÁTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Cuidados Críticos, Unidades de Cuidados Intermedios
4. Código SAP:	a)20104609 Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo-pediátrico. b)20104610 Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo-neonatal.
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso diseñado para administrar una mezcla de oxígeno y aire a alto flujo. Posee tubos a manera de puntas para insertarse en las fosas nasales del paciente se mantiene en su lugar con una cinta de sujeción alrededor de la cabeza.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para tratamiento de trastornos respiratorios como el síndrome de distrés respiratorio agudo o falla respiratoria hipoxémica de diversas etiologías incluyendo COVID-19.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

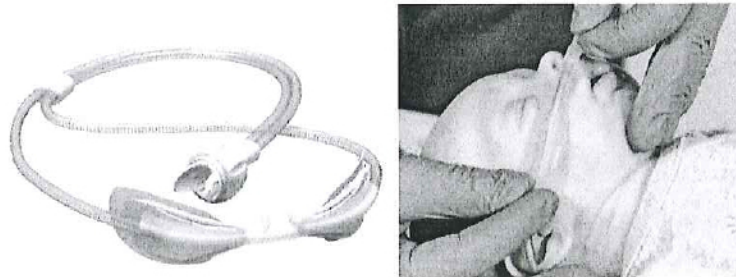


Fig. 1.: Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo (no incluye diseño)

MATERIAL:

- o Silicona de grado médico o polipropileno, polietileno de alto densidad, elastómero termoplástico.

CARACTERÍSTICAS:

- o Compatible con el circuito de paciente para terapia de oxígeno de alto flujo – pediátrico (ver ficha técnica SAP 20104605).
- o Soporta flujos de hasta 30 LPM.
- o Con dos tubos de ventilación a manera de puntas para las fosas nasales
- o Con correa de sujeción.
- o De requerirse, con conector de 22 mm.
- o De un solo uso.

NOTA

- ❖ La empresa adjudicada deberá asegurar que el dispositivo médico ofertado sea compatible con el Circuito de Paciente para Oxigenoterapia de Alto Flujo - Pediátrico (SAP 20104605) y el Equipo para Oxigenoterapia de Alto Flujo (SAP 40030181) disponibles en la Institución.

8. Condición Biológica: Aséptico.

9. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual para cada componente.
- o Triple envoltura que garantice la esterilidad e integridad del producto.

Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro

Embalaje:

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

10. Rotulado:

- o Debe indicar de manera legible y en idioma español lo siguiente: "aséptico" y de "un solo uso".

REQUISITOS TÉCNICOS

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

- o Registro Sanitario vigente

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.

