

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN	07.04.2020	VERSIÓN	1
----------------------	------------	---------	---

1. Denominación técnica:	CIRCUITO DE PACIENTE PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Cuidados Intermedios.
4. Código SAP:	a) 20104604 Circuito de paciente para oxigenoterapia de alto flujo-adulto b) 20104605 Circuito de paciente para oxigenoterapia de alto flujo-pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso diseñado para conducir gases medicinales desde el Equipo de Oxigenoterapia de Alto Flujo (SAP 40030181) hacia el paciente. Incluye tubo(s) de respiración, conexiones para el dispositivo (de requerirse) y cámara de humidificación.

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:

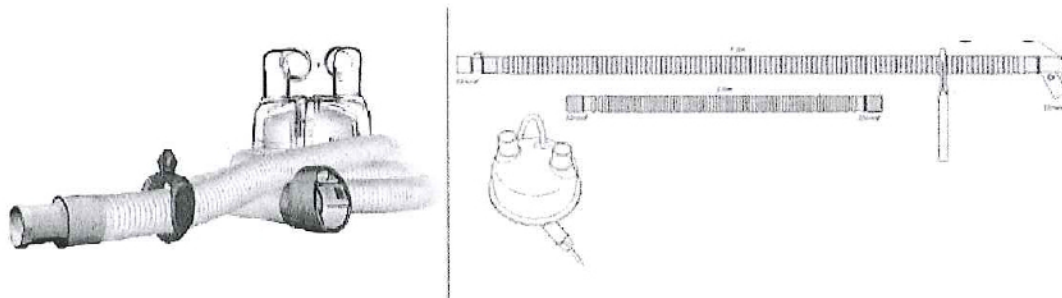


Fig. 1: Circuito de paciente para oxigenoterapia de alto flujo (no incluye diseño)

MATERIAL:

- o Polipropileno, teflón o policarbonato, ABS.

CARACTERÍSTICAS:

- o Circuito Adulto: compatible con cánulas nasales para oxigenoterapia de alto flujo adulto (ver ficha técnica SAP 20104606, 20104607, 20104608).
- o Circuito Pediátrico: compatible con cánulas nasales para oxigenoterapia de alto flujo pediátricas adulto (ver ficha técnica SAP 20104609, 20104610).
- o Con tubo respiratorio calentado con longitud mínima de 1.5 metros.
- o Con cámara de humidificación descartable con autollenado.
- o De requerirse, con conector de 22 mm.
- o De un solo uso.

NOTA

- ❖ Todos los componentes deben pertenecer al mismo fabricante.
- ❖ La empresa adjudicada deberá asegurar que el dispositivo médico ofertado debe ser compatible con los Equipos de 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 dispositivo 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 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: "Un solo uso" y "Aséptico".

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.

