

FICHA DE REFERENCIA			
FECHA	29.05.2020	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	KIT DE PRUEBA DE AJUSTE CUALITATIVA PARA RESPIRADORES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a)20104618 Kit de Prueba de Ajuste Cualitativa para Respiradores.
5. Descripción General:	Dispositivo médico encargado de comprobar el sellado entre la máscara del respirador y la cara del profesional de salud de forma cualitativa, el cual utiliza el sentido del gusto u olfato. Este kit está compuesto principalmente por una capucha, una solución de prueba de ajuste, una solución de sensibilidad y dos nebulizadores.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para detectar cualitativamente la presencia de fugas de aire entre la cara del usuario y el respirador. Puede utilizarse con respiradores de pieza facial filtrante (SAP 20104030) o respiradores elastoméricos (SAP 20104613 y 20104614) disponibles en la institución.

7. Esquema y Componentes:

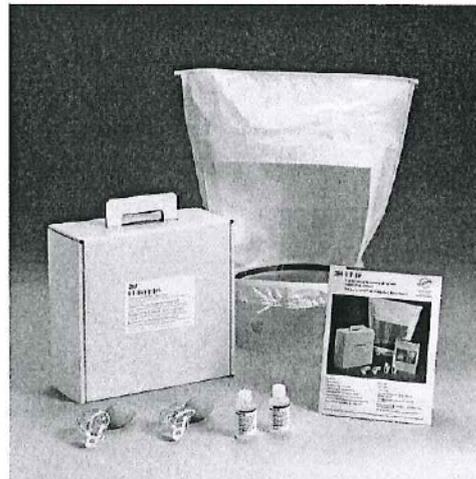


Figura 1: Kit de Prueba de Ajuste Cualitativa para Respiradores (no incluye diseño)

COMPONENTES

1. Capucha de prueba

- Conformado por una pantalla de protección transparente, que permita la visualización del respirador.
- Con collar y/o correa de ajuste en la parte inferior de la capucha.

2. Solución para la prueba de ajuste

- Acetato de isoamilo (olor a plátano) o sacarina (sabor dulce) o bitrex (sabor amargo)
- Forma líquida
- Presentación de frasco o conjunto de seis ampollas
- Cantidad no menor a 15 ml
- No tóxico



(*) El sabor/olor será elegido de acuerdo con lo ofertado y según necesidad del usuario.

3. Solución de sensibilidad (también llamada solución de detección del umbral)

- Presentación en frasco o conjunto de seis ampollas.
- Cantidad no menor a 15 ml
- No tóxico

4. Nebulizador

- Dos unidades: un nebulizador para la solución de prueba de ajuste y un nebulizador para la solución de sensibilidad (también llamada solución de detección del umbral)
- Opcional: dos juegos de repuestos de nebulizadores.

5. Instructivo de uso

- Cartilla o panfleto con instrucciones de uso paso por paso en idioma español.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.

9. Dimensiones:

- Estándar.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual para cada componente.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

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

Logotipo*:

El envase mediato 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:

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

(*)Opcional durante la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N°044-2020-PCM)

Embalaje:

- Cajas 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- Material de las soluciones;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- 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 Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando estos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma español, 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 requiere registro sanitario.

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.

