

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos - UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020102680 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 05 b) 020101625 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 06 c) 020101626 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 08 d) 020101627 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 10
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, flexible, transparente, uniforme, de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente en el tracto respiratorio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales y suprimiendo la necesidad de desconectar al paciente del ventilador mecánico para efectuar la aspiración de secreciones endotraqueales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

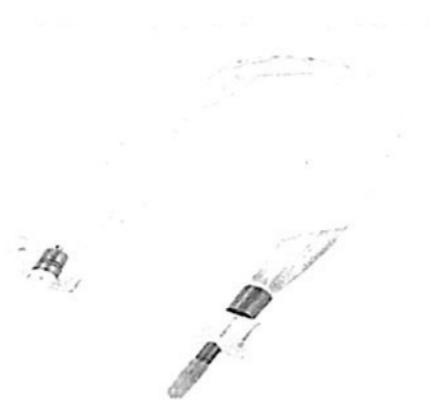


Fig. 1. Sonda Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Sonda de poliuretano o cloruro de polivinil (PVC), libre de DEHP o El di (2-etilhexil) ftalato.
- o Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex).



CARACTERÍSTICAS

La sonda de aspiración endotraqueal está conformada por:

a) Tubo o Sonda de Aspiración

- o Transparente, no opaco.
- o Flexible, resistente (no debe deteriorarse durante su uso), con memoria de forma.
- o Ventana o reservorio transparente que permita visualizar si aún hay secreciones para aspirar.
- o Tubo o Sonda de aspiración que permita una inserción fácil al tubo endotraqueal para facilitar el procedimiento de aspiración.
- o Textura uniforme, transparente, graduada y con marca de seguridad.
- o De punta roma con orificio, y con uno o más orificios laterales.
- o Acabado libre de rebabas y aristas cortantes

b) Válvula de control

- o Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo
- o Con sistema de seguridad, que no permita el flujo retrogrado y el contacto directo con el medio ambiente y que evite la contaminación con virus y bacterias.
- o Con sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión.
- o Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumpla con la Norma de Bioseguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.

c) Adaptador de aspiración

- o Corrugado plegable, mayor o igual a 13 cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador, para las sondas de 12 a 16 Fr.

d) Válvula de irrigación

- o Con válvula para evitar pérdida de volumen y presión, PEEP y contaminación con el medio ambiente.

e) Adaptadores de conectores

- o Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.
- o Con conectores universales en "Y" sin peso adicional en las sondas de 05 a 10 FR sin incremento de espacio muerto.
- o El conector con doble codo giratorio excepto en sondas de 5 a 10 Fr.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo indicado por el ente rector.



10. Dimensiones:

Neonatal:

Código SAP	Descripción del producto	Diámetro (Fr)	Diámetro exterior nominal (mm)	Diámetro interior nominal (mm)	Tolerancia del diámetro exterior mínimo (mm)	Identificación del color
a) 020102680	Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 05	5 Fr.	1.67	0.80	± 0.10	Gris
b) 020101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 06	6 Fr.	2.0	1.0	± 0.10	Verde claro

Pediátrico:

Código SAP	Descripción del producto	Diámetro (Fr)	Diámetro exterior nominal (mm)	Diámetro interior nominal (mm)	Tolerancia del diámetro exterior mínimo (mm)	Identificación del color
c) 020101626	Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 08	8 Fr.	2.67	1.50	± 0.10	Azul claro
d) 020101627	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10	10 Fr.	3.33	2.00	± 0.10	Negro

9. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento y transporte del dispositivo.
- o Individual
- o De fácil apertura

Envase Inmediato:

- o Envase tipo estuche
- o De sellado hermético periméricamente.

Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.



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

Embalaje:

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

10. Rotulado:

- o 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-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.
- o 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:

- o Registro Sanitario vigente.
- o El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- o Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento
- o Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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.

