

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 6
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 6
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

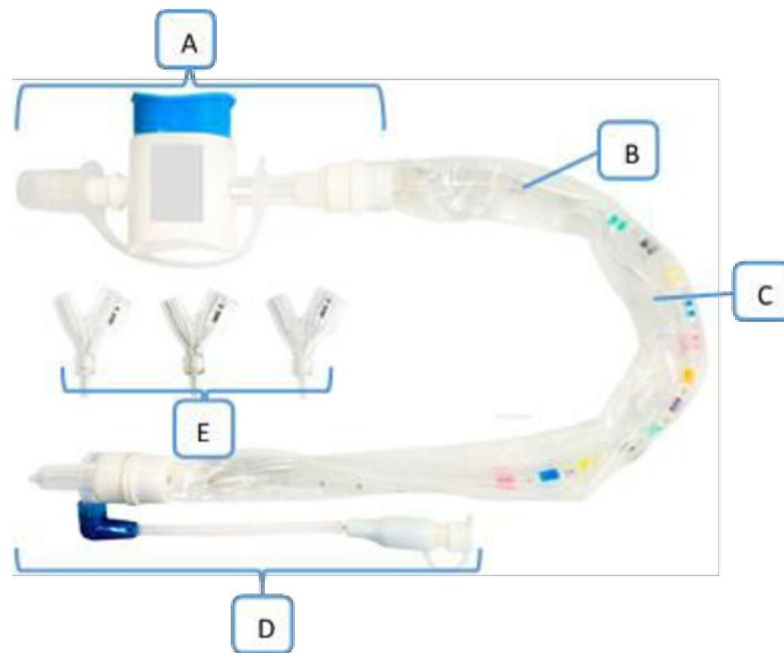


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Dispositivo de control. **B:** Tubo. **C:** Manga protectora. **D:** Puerto de lavado. **E:** Conectores.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> • 6 Fr
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Dispositivo de control	<ul style="list-style-type: none"> • Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: 25 cm a 35 cm
Manga protectora	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Resistente
Puerto de lavado	<ul style="list-style-type: none"> • Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada
Conectores	<ul style="list-style-type: none"> • Transparentes • En forma de “Y” o “T”
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	