

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN   |   |
|---|---|
| <b>Denominación del bien</b>  | SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 10   |
| <b>Denominación técnica</b>   | SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 10   |
| <b>Unidad de medida</b>   | UNIDAD  |
| <b>Descripción general</b>  | 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   |   |
|    |   |
| <p>Figura 1<br/>(No incluye diseño).</p> <p><b>A:</b> Dispositivo de control. <b>B:</b> Tubo. <b>C:</b> Manga protectora. <b>D:</b> Puerto de lavado. <b>E:</b> Conectores.</p> |   |
| Características   | Especificación  |
| De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)   |   |
| Material  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>  |
| Calibre   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Fr</li> </ul>   |
| Acabado   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>  |
| Condición biológica   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>   |
| Biocompatibilidad   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> </ul>  |

| <b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>   |  |
|---|--|
| Dispositivo de control  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)</li> </ul>   |
| Tubo  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente y flexible</li> <li>• Resistente</li> <li>• De punta roma con orificio</li> <li>• Con orificios laterales</li> <li>• Con marca graduada</li> <li>• Longitud: Mínimo 25 cm</li> </ul>   |
| Manga protectora  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente</li> <li>• Resistente</li> </ul>   |
| Puerto de lavado  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con válvula antirretorno</li> <li>• Con conector luer hembra y tapa de protección adosada</li> </ul>  |
| Conectores  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparentes</li> <li>• En forma de “Y” o “T”</li> </ul>   |
| <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><b>Nota 1:</b> 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> |  |
| <b>2.2 Envase y embalaje</b>  |  |
| <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>  |  |
| <b>Envase inmediato</b>   | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.   |
| <b>Envase mediato</b>   | El contenido máximo será hasta 100 unidades.   |
| <b>Embalaje</b>   | 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. |
| <b>2.3 Rotulado</b>   |  |
| Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.   |  |
| <b>2.4 Inserto</b>  |  |
| Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.  |  |
| <b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>  |  |
| <p>ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.<br/>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>  |  |