

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO EN T O ADAPTADOR DE BRIGSS DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de cuidados intensivos
4. Código SAP:	20102174 Tubo en T o adaptador de brigss descartable.
5. Descripción General:	Dispositivo en forma de T para conexión de una fuente de oxígeno a una vía aérea artificial, para proporcionar soporte de baja presión y alta concentración de oxígeno al paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Administrar oxigenoterapia en un paciente intubado que no requiere ventilación mecánica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

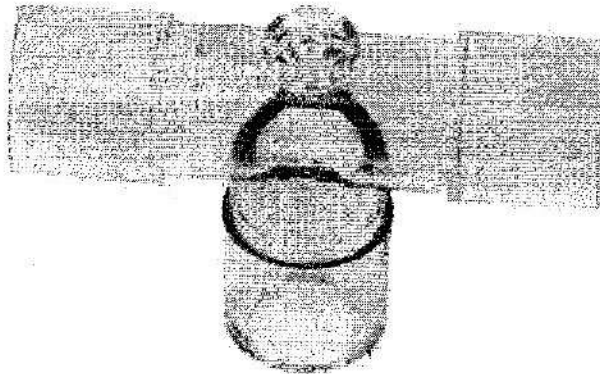


Fig.1: Tubo en T o adaptador de brigss descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil, transparente.

CARACTERÍSTICAS:

- En forma de "T", con conexión.
- Adaptable a tubo endotraqueal y tubo de traqueostomía (estándar – 15mm de medida)

8. Condición Biológica:

- Aséptico o estéril, atóxico

9. Dimensiones:



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

21 JUN 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102174	Tubo en T o adaptador de brigss descartable	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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.

11: Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de 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 del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos 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 castellano, en forma clara y en un 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 aplica

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.

