

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA BINASAL PARA OXÍGENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas generales, Áreas críticas
4. Código SAP:	a) 20100242 Cánula binasal para oxígeno para adulto b) 20100243 Cánula binasal para oxígeno neonatal o infante c) 20100244 Cánula binasal para oxígeno pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico utilizado para administrar oxígeno a un paciente, a través de las cavidades nasales mediante una tubuladura que incluye dos puntas que se proyectan hacia la nariz (en cada fosa nasal).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 6. Indicación de uso:**
- Para mejorar el flujo inspiratorio de los pacientes mediante la oxigenoterapia de bajo flujo
- 7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

ESQUEMA:



IETSI - ESSALUD
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
13 NOV 2023
 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig.1: Cánula binasal para oxígeno (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero sintético (libre de látex), de grado médico, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Flexible, transparente, resistente al acodamiento
- Sin rebabas y aristas cortantes
- Con adaptador anatómico nasal suave y flexible
- De superficie lisa y con bordes terminales de salida de oxígeno romos
- Bigotera de una sola pieza de dispersión no concéntrico (en abanico)
- Con sujetadores graduables, que mantengan un ajuste firme
- Conector adaptable hermético a todos los tipos de fuentes de oxígeno

- 8. Condición Biológica:**
- Aséptico, atóxico, hipoalergénico



9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN
a) 20100242	Cánula binasal para oxígeno para adulto
b) 20100243	Cánula binasal para oxígeno neonatal o infante
c) 20100244	Cánula binasal para oxígeno pediátrico

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o 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:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (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 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-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.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

