

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA DE ASPIRACIÓN YANKAUER
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100248 Cánula de aspiración Yankauer
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de un tubo, de un solo lumen. En el extremo proximal posee una punta roma angulada tipo oliva con perforaciones al nivel central y lateral, un mango integro, ergonómico, antideslizante con ranuras longitudinales y en el extremo proximal un conector fijo universal. Este es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la aspiración (succión) de sangre y fluidos de la cavidad quirúrgica durante el procedimiento quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cánula de aspiración Yankauer (no incluye diseño)

MATERIAL

- o PVC, polímero o similar de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- o Punta roma atraumática tipo oliva y perforaciones a nivel central y lateral
- o Con conector universal
- o Acabado: exento de rebabas y aristas cortantes
- o Transparente
- o De un solo uso

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno

9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector



10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	DIÁMETRO
20100248	Cánula de aspiración Yankauer	26 a 30cm	12 a 16 French (equivalencia en mm)

11. 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 fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Doble empaque individual, 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 mediató 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.

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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).

