

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO DE JEBE ANODEX
2. Unidad de medida:	CM-M
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	a) 020203598 Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/16" b) 020203599 Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/8" c) 020203901 Tubo de jebe anodex 1/4" x 3/32" d) 020203902 Tubo de jebe anodex 1/8" x 3/64"
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo de color ámbar, de goma de látex, flexible, resistente al desgarró y diseñado para transferencia de fluidos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para aspiración de secreciones o transferencia de fluidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tubo de jebe anodex (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex autoclavable de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- De color ámbar.
- Resistente a la presión 2.5 bares.
- No colapsable.
- Largo debe ser continuo, no menor de 15 m.
- Resistente al proceso de esterilización (no debe deteriorarse durante los procesos de esterilización).

Condición Biológica:

- No estéril.

8. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Dimensiones
020203598	Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/16"	5/16" x 1/16"
020203599	Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/8"	5/16" x 1/8"
020203901	Tubo de jebe anodex 1/4" x 3/32"	1/4" x 3/32"
020203902	Tubo de jebe anodex 1/8" x 3/64"	1/8" x 3/64"

OTRAS CARACTERISTICAS

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.

Envase Inmediato:

- Envase tipo bolsa o según lo declarado por el fabricante.
- 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.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto y dimensiones.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de conservación.
- En caso 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 del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único de Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando estos 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.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.

