

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 adulto b) 20100243: Cánula binasal para oxígeno neonatal 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). Es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar oxígeno mediante sistema de bajo flujo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



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



Material:

- Polímero sintético de grado médico, libre de látex.

Características:

- Flexible
- Transparente
- Bigotera de una sola pieza, con dos puntas nasales de bordes romos.
- Sujetador graduable.
- Conector adaptable al regulador de fuente de oxígeno.
- Longitud de tubo de administración de oxígeno de mínimo 1m
- Ensamblado no debe presentar fugas a lo largo del circuito
- Acabado debe ser libre de defectos y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Dispositivo médico de un sólo uso.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, no produce sensibilización cutánea

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN
20100242	Cánula binasal para oxígeno adulto
20100243	Cánula binasal para oxígeno neonatal
20100244	Cánula binasal para oxígeno pediátrica

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.



Rotulado:

- 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 y sus modificatorias vigentes.

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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.02.2025 16:01:22 -05:00

