

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COLECTOR DE SECRECIÓN BRONQUIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiopediatria, Cirugía Cardiovascular, Cardiología Clínica
4. Código SAP:	20100782 Colector de secreción bronquial
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la recolección segura y no invasiva de muestras de secreción bronquial, minimizando el riesgo de contaminación del entorno. Especialmente útil en pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y procedimientos como fibrobroncoscopia, ya que permite obtener la muestra sin necesidad de desconectarlos del sistema de soporte respiratorio.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para recolección de muestra de secreción bronquial a pacientes con tubo endotraqueal.
- o Para toma de muestras para aspiración bronquial mediante broncoscopio.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Colector de secreción bronquial (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado médico (polietileno, policloruro de vinilo u otro).

CARACTERÍSTICAS

- o Frasco rígido y transparente.
- o Con sistema de tapa rosca.
- o Doble tapa.
- o Tapa giratoria con dos salidas para circuito cerrado y evitar la contaminación:



Entrada lateral: conector rígido de forma cónica que se adapta al jebe o látex de grado médico.

Entrada central: con sistema tubular flexible, transparente con una longitud 10 cm +/- 3 cm.

- Cilindro graduado en escalas milimétricas y de 5 cm.
- Etiqueta autoadhesiva para consignar datos clínicos del paciente.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización y no produce irritación

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100782	Colector de secreción bronquial	Mínima de 70 cm ³ o su equivalente en mL

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Individual, de polietileno y papel grado médico.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo 20 unidades a más.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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).