

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>EQUIPO DE ASPIRACIÓN DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro Quirúrgico, UCI, UCIN, Hemodinámica, Hospitalización
<b>4. Código SAP:</b>	20103065 Equipo de aspiración descartable 1.5 litros 20102805 Equipo de aspiración descartable 2 - 3 litros
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo empleado como contenedor de almacenamiento temporal para las secreciones o fluidos extraídos del cuerpo, durante el procedimiento de aspiración.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para minimizar riesgos biológicos durante el procedimiento de aspiración y su eliminación segura hasta el desecho final.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Equipo de aspiración descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Tapa: polímero de grado médico.
- o Bolsa: polímero de grado médico.
- o Filtro: polímero de grado médico.
- o Canister o recipiente: polímero de grado médico (policarbonato u otro).

**CARACTERÍSTICAS**

- o Tapa:
  - Con asa y multipuerto.
  - Con válvula antirreflujo.
  - Con filtro bacteriano y de cierre automático.



- Bolsa:
  - Transparente y de un solo uso.
  - Con sistema de sellado hermético.
  - Flexible y resistente.
  - Libre de látex.
- Canister o recipiente:
  - Transparente, graduado, reusable y esterilizable.
  - Con coche o contenedor de canister.

#### 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

#### 9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20103065	Equipo de aspiración descartable 1.5 litros	1.5 litros
20102805	Equipo de aspiración descartable 2 - 3 litros	2 - 3 litros

#### 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.
- Individual o múltiple.

##### Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

##### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

##### 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).