

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPIRÓMETRO DE INCENTIVO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hospitalización adultos, pediátricos y consulta externa; para especialidades: Neumología, Medicina Física y Rehabilitación, Anestesiología, Medicina Interna, Pediatría, Cirugía.
4. Código SAP:	a) 020101033 Espirómetro de incentivo descartable adulto. b) 020101034 Espirómetro de incentivo descartable pediátrico.
5. Descripción General:	Ejercitador respiratorio portátil, utilizado para mejorar la función pulmonar, compuesto por un sistema conectado a un tubo o soporte que se desplaza por medio de un pistón o bola a la velocidad deseada (consta de un sistema de recojo de aire). Este dispositivo proporciona información del flujo o volumen del aire.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para estimular al paciente a realizar inspiraciones y espiraciones prolongadas, lentas y profundas, cuando tiene una enfermedad pulmonar aguda y crónica.
- Para reducir, evitar y tratar las complicaciones pulmonares especialmente tras la cirugía.
- Para aumentar la expectoración de secreciones bronquiales.
- Para incrementar el reclutamiento alveolar.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

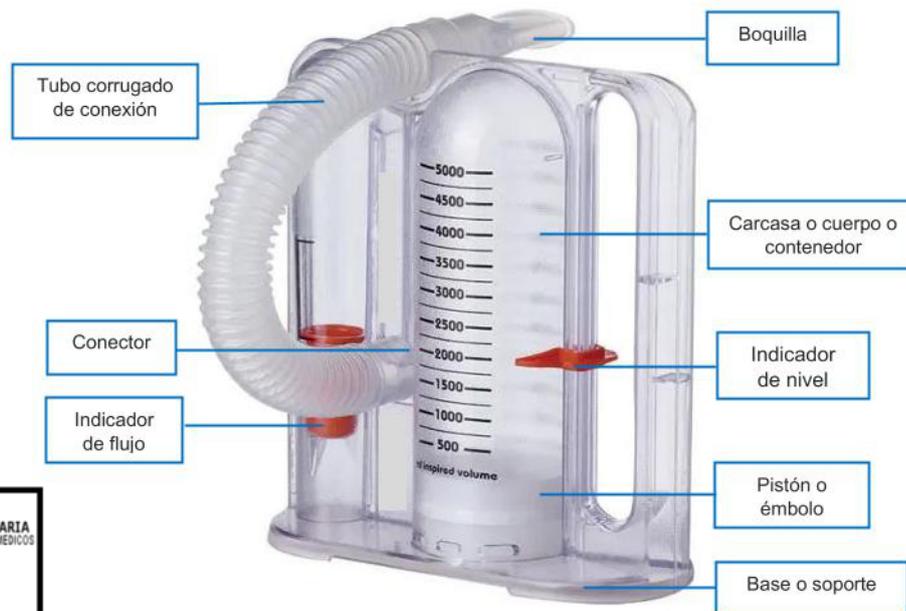


Fig. 1: Espirómetro de incentivo descartable (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- Tubo corrugado de conexión: Polietileno y/o polipropileno y/o polímero, de grado médico.
- Conector: Polipropileno y/o polímero, de grado médico.
- Indicador de flujo: Polietileno de alta densidad y/o polímero, de grado médico.
- Base o soporte: Polipropileno y/o polímero y/o poliestireno, de grado médico.
- Pistón o émbolo: Poliestireno y/o polímero, de grado médico.
- Indicador de nivel: Polipropileno y/o polietileno de alta densidad y/o polímero, de grado médico.
- Carcasa o cuerpo o contenedor: Polipropileno o polietileno o polímero, de grado médico.
- Boquilla: Polipropileno y/o polímero, de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Con dispositivo visualizador de flujo inspiratorio graduable.
- Con selector o incrementador de esfuerzo inspiratorio graduable.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica

- No Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

9. Dimensiones

- Capacidad de volumen mínimo: 250 cc
- Capacidad de volumen máximo: 5000 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

10. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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:

- Bolsa de polietileno u otro material conteniendo una unidad, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.06.2025 11:25:43 -05:00

