

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidades Críticas, Anestesiología
4. Código SAP:	20101617: Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) 20101619: Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) 20101620: Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) 20101621: Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) 20101622: Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) 20101623: Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) 20101624: Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y cuerpo flexible, utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de secreciones acumuladas en las zonas traqueo bronquiales

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para eliminar secreciones que obstruyen la vía aérea del tracto respiratorio y favorecer en la ventilación pulmonar

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

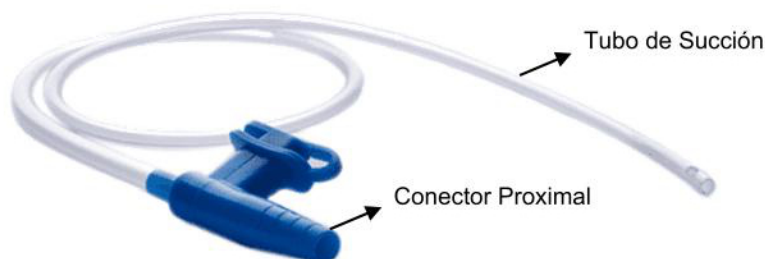


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o Cloruro de Polivinilo (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCIÓN

- o Conducto tubular transparente
- o Flexible, resistente y con memoria de forma
- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval sobre la pared del tubo y colocados a distancias que permita obtener un flujo continuo
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización
- o El tubo de succión no debe adherirse al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso
- o Con acabado de superficie externa que reduzca la fricción superficial
- o Libre de DEHP



CONECTOR PROXIMAL

- El conector presenta un cono de acoplamiento y una válvula de control (compuesta por un vástago con tapa de protección)
- Con dispositivo de control de flujo
- El cono de acoplamiento tiene forma cilíndrica, es antideslizante y establece la conexión con el adaptador del dispositivo de succión
- La válvula de control permite obturar y mantener el control manual sobre la capacidad de succión del sistema al vacío
- El vástago tiene una tapa de protección para evitar las fugas en la succión o en la contaminación del dispositivo
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERNO E INTERNO
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06	6 Fr	2.0	1.2	± 0.2 mm
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08	8 Fr	2.7	1.7	
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10	10 Fr	3.3	2.2	
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12	12 Fr	4.0	2.7	
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14	14 Fr	4.7	3.2	
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16	16 Fr	5.3	3.6	
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18	18 Fr	6.0	4.1	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico u otro material según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón que contenga uno o más sobres de grado médico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)"



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.08.2025 14:52:11 -05:00

