

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RESERVORIO DE SUCCIÓN CONTÍNUA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	TRANSPLANTE HEPÁTICO, CIRUGÍA GENERAL, CIRUGÍA ESPECIALIZADA.
4. Código SAP:	20103310: RESERVORIO DE SUCCIÓN CONTÍNUA
5. Descripción General:	Dispositivo estéril que se utiliza junto con un reservorio de drenaje (normalmente de tipo cerrado) para crear una baja presión negativa en el reservorio y el drenaje conectado, lo que facilita la eliminación de líquidos o material purulento. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para extraer líquidos, exudados y sangre acumulados después de una cirugía compleja o complicada.

7. Características y Materiales:

Esquema:



Fig. 1: Reservorio de succión continua (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Reservorio: Elastómero de silicón o silicona de grado médico.



Características:

- Dispone de una entrada y una salida, cada una provista de su respectivo tapón hermético.
- Traslúcido o blanco opaco, que permita la visualización del líquido recolectado.
- Con sistema antirreflujo.
- Con adaptador para el reservorio.
- Cuerpo con marca graduada de escala de volumen.
- El diseño contemplar un orificio, correa u ojal que permita su sujeción o colgado.
- Con un seguro de activación y desactivación para la succión a presión negativa.
- Forma ovalada.
- Acabado exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- hipoalergénico o no produce irritabilidad ni sensibilización cutánea.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

- Capacidad mínima de 100mL*

(*) El usuario determinará la capacidad requerida.

OTRAS CARACTERISTICAS

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.

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo(s), de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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).