

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Áreas Críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos – UCI, UCIM, UCINE
<b>4. Código SAP:</b>	20101628: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.12 20101629: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14 20101630: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.16
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso que tiene forma de tubo, flexible y transparente, con textura uniforme y de fácil inserción que ocasione el mínimo traumatismo en el tracto respiratorio en pacientes adultos, evitando la aerosolización y la contaminación externa

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales en pacientes conectados a dispositivos de vía aérea (tubo endotraqueal o tubo de traqueostomía) suprimiendo la necesidad de desconectarlos del ventilador mecánico y disminuyendo la contaminación cruzada en la exposición del personal de salud a secreciones potencialmente infecciosas

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

**ESQUEMA:**



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

**MATERIAL**

- Poliuretano o cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- Dispositivo diseñado para uso de 24 a 72 horas
- Con cámara o dispositivo para limpieza, que no permita el paso de líquido al tubo endotraqueal y al circuito ventilatorio durante la irrigación o aspiración
- Con etiqueta autoadhesiva que indique la fecha de cambio de la sonda

La sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado está conformada por:

- a) Tubo o sonda de aspiración
- Transparente, no opaco

- Flexible, resistente y con memoria de forma
- Textura uniforme, graduada y con marca de seguridad
- Cámara o ventana transparente que permita visualizar la presencia de secreciones para aspirar
- Tubo o sonda de aspiración que permita una fácil inserción al tubo endotraqueal facilitando el procedimiento de aspiración de secreciones
- De punta roma con un orificio central y con uno o más orificios laterales
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
- Libre de DEHP

b) Válvula de control

- Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo
- Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrógrado ni el contacto directo con el medio ambiente, evitando la contaminación con virus y bacterias
- Con sello PEEP que garantice la hermeticidad y evite la perdida de volumen y presión
- Con manga protectora de polietileno siliconado o cloruro de polivinilo (PVC) o poliuretano de grado médico (que cumpla con las Normas de Bioseguridad) que cubra toda la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad

c) Adaptador de aspiración

- Corrugado plegable mayor o igual a 13 cm (desplegado), en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador

d) Válvula de irrigación

- Con válvula para evitar la pérdida de volumen y presión (PEEP) y contaminación con el medio ambiente
- Con puerto MDI que permite una conexión con un inhalador de dosis medida

e) Adaptadores de conectores

- Cono de acoplamiento con conexión segura y antideslizante utilizado como adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión
- Con conector con doble codo giratorio transparente

**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 DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (mm)	LONGITUD (cm)
20102680	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12	12 Fr	4.0	± 0.10	54 a 58
20101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14	14 Fr	4.6		
20101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°16	16 Fr	5.3		

## 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:

- Blíster de polietileno 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 blísteres de polietileno 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)"

