

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos – UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	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
5. Descripción General:	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:

- o 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 N°12 al 16 (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- o Dispositivo diseñado para su uso de 24 a 72 horas
- o 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
- o 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 pérdida de volumen y presión
 - Con manga protectora de polietileno siliconado o cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno o poliuretano de grado médico, libre de látex (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 más
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		

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

20 MAR 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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)"