

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA FISTULA ARTERIO-VENOSA CON FENESTRA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hemodiálisis
4. Código SAP:	20100059 Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1 ¼" 20100060 Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1" 20100061 Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 17 x 1"
5. Descripción General:	Dispositivo médico conformado por tubuladura, alita y aguja siliconada con punta biselada o tribiselada, y fenestra que evita la adhesión del bisel a la pared del vaso de la arteria debido a presión negativa, disminuyendo el riesgo de lesionarla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para puncionar la fístula arterio-venosa y efectuar el tratamiento de hemodiálisis

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Aguja para Fístula Arterio-Venosa con Fenestra (Imagen referencial)

MATERIAL

- o Aguja de acero inoxidable quirúrgico
- o Tubuladura de polímero de grado médico
- o Libre de DEHP [di(2-etilhexilo)ftalato]

CARACTERÍSTICAS

- o Aguja biselada o tribiselada con agujero dorsal, de pared ultrafina y siliconada
- o Aguja giratoria no deformable con la presión durante su uso
- o Con indicador de orientación de la aguja (deseable)
- o Alita fija, flexible, con superficie que optimice el agarre
- o Tubuladura translúcida y flexible
- o Clamp de seguridad de cierre hermético operable con una mano
- o Tapa de seguridad tipo rosca que asegure el cerrado hermético (Luer Lock)
- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno



9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el ente rector

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO DE LA AGUJA (G)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA TUBULADURA* (mm)
20100059	Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1 ¼"	16	29.5 – 33.5	150mm 300±15mm
20100060	Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1"	16	22.5 – 27	150mm 300±15mm
20100061	Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 17 x 1"	17	22.5 – 27	150mm 300±15mm

* Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades

De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



10. Rotulado:

- Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

