

FICHA TÉCNICA

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CÁNULA ARTERIAL FEMORAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía Torácica y Cardiovascular.
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20104679 Cánula arterial femoral 07 Fr – 08 Fr</li> <li>b) 20104680 Cánula arterial femoral 09 Fr – 10 Fr</li> <li>c) 20103610 Cánula arterial femoral 11 Fr – 12 Fr</li> <li>d) 20102291 Cánula arterial femoral 13 Fr – 14 Fr</li> <li>e) 20103611 Cánula arterial femoral 15 Fr – 16 Fr</li> <li>f) 20100240 Cánula arterial femoral 17 Fr – 18 Fr</li> <li>g) 20103612 Cánula arterial femoral 19 Fr – 20 Fr</li> <li>h) 20100241 Cánula arterial femoral 21 Fr – 22 Fr</li> <li>i) 20104681 Cánula arterial femoral 23 Fr – 24 Fr</li> <li>j) 20104682 Cánula arterial femoral 25 Fr – 26 Fr</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico empleado en los procedimientos de inserción de la arteria femoral, como la perfusión durante la derivación cardiopulmonar y la oxigenación por membrana extracorpórea.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Dispositivo médico que es utilizado en cirugía con circulación extracorpórea para tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con indicación de cirugía mínimamente invasiva, asistencia con oxigenador por membrana extracorpórea, reintervención quirúrgica.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Cánula arterial femoral (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Cánula de poliuretano, reforzado con metal.
- o Acero quirúrgico e Inoxidable.



**CARACTERÍSTICAS**

- o Transparente e incoloro
- o Cánula con introductor de punta y orificios laterales.
- o Cánula con paredes finas y delgadas.
- o Cuerpo flexible y resistente a las torceduras.
- o Marcas de profundidad para controlar la profundidad de inserción.
- o Superficie interna lisa con alma de metal anillado.
- o Cánula con conector (con ventilación).  
De: 1/4", 3/16", 3/8" o 1/2"
- o Longitud de 10 cm a más.
- o Debe tener incorporado kits de inserción.

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno.

**9. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensiones:**

Código SAP	DIAMETRO	CONECTOR	LONGITUD
20104679	Cánula arterial femoral 07 Fr – 08 Fr	De: 1/4", 3/16", 3/8" o 1/2"	De 10cm a más
20104680	Cánula arterial femoral 09 Fr – 10 Fr		
20103610	Cánula arterial femoral 11 Fr – 12 Fr		
20102291	Cánula arterial femoral 13 Fr – 14 Fr		
20103611	Cánula arterial femoral 15 Fr – 16 Fr		
20100240	Cánula arterial femoral 17 Fr – 18 Fr		
20103612	Cánula arterial femoral 19 Fr – 20 Fr		
20100241	Cánula arterial femoral 21 Fr – 22 Fr		
20104681	Cánula arterial femoral 23 Fr – 24 Fr		
20104682	Cánula arterial femoral 25 Fr – 26 Fr		

**11. 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 médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura
- o De sellado hermético

**Envase Inmediato:**

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Doble empaque individual y original

**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 mediano 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.

#### 12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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).

