

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	23.01.2020	VERSIÓN	01.1

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas : Emergencia ,Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Nefrología, Pediatría y Neonatología
4. Código SAP:	20104390 Catéter venoso central de Triple Lumen de 4 Fr x 8 cm 20103779 Catéter venoso central de Triple Lumen de 4.5 Fr x 12 cm 20104391 Catéter venoso central de Triple Lumen de 5 Fr x 13 cm 20103030 Catéter venoso central de Triple Lumen de 5.5 Fr x 13 cm 20100671 Catéter venoso central de Triple Lumen de 7 Fr x 16 cm 20100672 Catéter venoso central de Triple Lumen de 7 Fr x 20 cm 20100685 Catéter venoso central de Triple Lumen de 12 Fr x 16 cm
5. Descripción General:	Es un catéter intravascular ,de uno o varios lúmenes ,diseñado para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para la terapia de infusión a largo plazo, nutrición parenteral, quimioterapia en pacientes sometidos a cirugías de alta complejidad
- Para la administración de alta osmolaridad o irritantes.
- Para el control intermitente y continuo de presión venosa central.
- Para la extracción de muestra sanguínea

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

##### ESQUEMA:

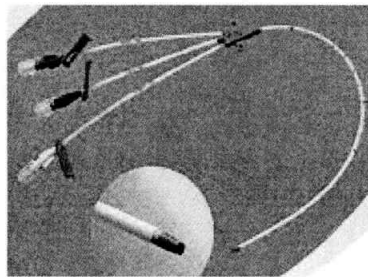


Fig. 1.: Catéter venoso central Triple Lumen (no incluye diseño)

##### MATERIAL

- Catéter de poliuretano o silicona de grado médico.
- Guía de Acero Inoxidable, flexible
- Dilatador de grado medico
- Aguja introductora de acero inoxidable de grado medico con funda protectora.
- Jeringa descartable.
- Bisturí(opcional)



## CARACTERÍSTICA

### 1. Cateter:

- Con triple lumen (proximal, medio ,distal).
- Con tiempo de recambio no menor de 7 días
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Resistente al acodamiento y de fácil manipulación (memoria de forma)
- Con clip de sujeción que evite el desplazamiento del cateter
- Clamp de seguridad que evite el reflujo
- Conector luer lock, con tapa de seguridad
- Atraumatico
- Radiopaco
- Acabado del catéter libre de aristas y rebabas cortantes.

2. **Guia de acero inoxidable**, flexible con extremo proximal en forma de "J" no debe acodarse (memoria de forma)

### 3. Dilatador

- Adaptable al diámetro externo o interno del catéter

4. **Aguja introductora de acero inoxidable grado médico.**

- Con funda protectora.

### 5. Jeringa descartable

### 8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoadérgico, no trombogénico, biocompatible.

### 9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIAMETRO (FR)	LONGITUD (CM)
20104390	4	8 +-1
20103779	4.5	12+-1
20104391	5	13 +-1
20103030	5.5	13+-1
20100671	7	16+-1
20100672	7	20+-1
20100685	12	16+-1

### 10. De la Presentación:

#### Características del Envase:

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

#### Envase Inmediato:

- De sellado hermético
- De fácil apertura



- o De fácil apertura
- o Individual

**Logotipo:**

- o El envase mediatto 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:
  - i. Consignar la frase: "EsSalud".
  - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - iv. 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.

**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (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.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

**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.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:



3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe



presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° 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.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

**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.

**PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN	Características Físicas	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>  <b>Nivel de Inspección: General I</b>  <b>Muestreo Simple</b> </div>
	Aspecto visual	
	Dimensiones	



	Rotulado	<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>
	Fuerza de rotura	2 a 8	2
	Fugas	9 a 15	2
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	16 a 25	3
	Fugas de fluido	26 a 50	5
	Fugas de aire	51 a 90	5
	Agrietamiento por tensión	91 a 150	8
	Resistencia a la separación	151 a 280	13
	Resistencia al fallo del filete de rosca	281 a 500	20
	Corrosión	501 a 1 200	32
	Esterilidad	1 201 a 3 200	50
	Endotoxinas bacterianas	3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
	500 001 a más	500	

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

<b>Normas Técnicas Internacionales</b>		<b>Aplicabilidad</b>
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la



		naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para los procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistema de barrera estéril y sistema de envasado.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura ( <i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i> ).
USP Capítulo <161>	Dispositivos médicos – Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en



		contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.
ISO 10555-1	Catéteres intravasculares – Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales	Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso, para cualquier aplicación.
ISO 10555-3	Catéteres intravasculares – Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 3: Catéter venoso central	Especifica los requisitos específicos para los catéteres venoso central suministrado en condición estéril, y previsto para un solo uso.
ISO 80369-1	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias - Parte 1: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para conectores de pequeño borde, que transportan líquidos o gases en aplicaciones de atención médica. estos conectores de pequeño borde se utilizan en dispositivos médicos o accesorios diseñados para su uso con un paciente. Esta norma internacional también especifica los campos de la salud en los que estos conectores de pequeño calibre están destinados a ser utilizados. Estos campos incluyen, pero no están limitados a, aplicaciones para: – sistemas de respiración y gases de conducción, – enteral y gástrico, – uretral y urinario, – inflado del manguito, – dispositivos neuroaxiales, y – intravascular o hipodérmico.
ISO 80369-7	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias – Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas	Especifica las dimensiones y los requisitos para el diseño y las características funcionales de los conectores de diámetro pequeño previstos para ser utilizados para las conexiones en aplicaciones intravasculares o conexiones hipodérmicas en aplicaciones hipodérmicas de dispositivos médicos y accesorios.
ISO80369-20	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias – Parte 20: Métodos de ensayos comunes	Especifica los métodos de ensayo para evaluar los requisitos de funcionamiento para los conectores de diámetro pequeño especificados en las normas de la serie ISO 80369.
ASTM F640 – 12	Métodos de ensayo estándar para determinar la radiopacidad para uso médico	Estos métodos de ensayos cubren la determinación de la radiopacidad de los materiales y productos que usan técnicas basadas en rayos X, como la fluoroscopia, la angiografía, la TC (tomografía computarizada) y la DEXA (Absorciometría de rayos X de energía dual), también conocida como DXA. Los resultados de estas mediciones son una indicación de la probabilidad de ubicar el producto dentro del cuerpo humano.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

