

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20100990 Equipo microgotero con cámara graduada
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado a servir como vehículo mecánico de canalización de las soluciones endovenosas de gran volumen cuando se requiere un medidor de volumen no menor de 100 ml. Dispositivo de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Equipo para aplicación de volúmenes medidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

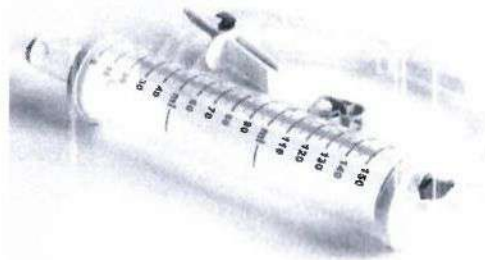


Fig.1: Equipo microgotero con cámara graduada (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil o similar de uso clínico hospitalario, los componentes utilizados en la fabricación deben ser de un material que en su biodegradación no interactúen con las soluciones a infundir.

CARACTERÍSTICAS

- Deberá tener filtro para líquido de perfusión.
- Que no se colapse el lumen durante su uso.
- Con luer lock en ambos extremos (conexión hembra y conexión macho)

PROTECTORES EXTERNOS (Protector del perforador / protector de la conexión macho):

- Que conserven la esterilidad del perforador, de la conexión macho y de todo el interior.
- Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento



CONO DE PERFORACIÓN:

- Con canal de evacuación o salida.
- Con canal de entrada de aire.
- Que resista el efecto de punción (que no se deteriore con el efecto de la punción) y se acople herméticamente.

DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE:

- Con filtro que debe impedir la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 2.5 micras a 5 micras.

CAMARA/CUENTA GOTAS:

- Cámara graduada de polímero flexible o rígido, transparente e incoloro (debe permitir observación continua del goteo) y dispositivo de sujeción "orejuela" que permita colgarla al gancho del porta suero.
- Cámara cuenta gotas - con sistema de microgota de bulbo blando.
- Capacidad no menor de 100 cc.
- El volumen de goteo, debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada es a 1cc (± 0.1 cc) a 20°C.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 5% en relación al goteo base.

TUBO FLEXIBLE:

- Flexible y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje de burbujas de aire.
- El diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm.
- Su longitud no debe ser menor a 1500 mm. y no mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo (protector de cuenta gotas) hasta el extremo distal de la conexión macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y conexión macho.

REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (Regulador del goteo con tope):

- Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir, y mantener constante el flujo fijado.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo base.
- No debe dañar el tubo flexible durante el uso rutinario.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas.

SITIO DE INYECCION:

- Que tenga un acceso autosellable, de preferencia en "Y", sin látex borbado.
- Debe estar cercano al extremo distal del tubo flexible.

CONEXIÓN MACHO:

- De forma cónica.
- Dispositivo enroscable (luer lock).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.



8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CAPACIDAD
20100990	Equipo microgotero con cámara graduada	No menor de 100 ml

10. De la Presentación:

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.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- 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:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- 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).

