

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO DE VENOCLISIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20100998 Equipo de venoclisis
5. Descripción General:	Dispositivo médico que cuenta con una cámara de goteo, perforador, un regulador de flujo, un filtro de infusión I.V. y una tubuladura con un tubo lateral para servir como un sitio de inyección, la parte distal se conecta a una bolsa de fluido de infusión. Dispositivo de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para la administración de medicamentos o soluciones con fines terapéuticos al sistema vascular.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Equipo de venoclisis (no incluye diseño)

MATERIAL

Cloruro de polivinilo o similar de uso clínico hospitalario libre de DEHP.

CARACTERÍSTICAS

- o Que no interaccione con las soluciones a infundir.
- o Protectores externos (protector del perforador y de la conexión macho).
- o Que conserven la esterilidad del perforador, de la conexión macho y de todo el interior.
- o Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento.

PERFORADOR

- o Con canal de evacuación o salida y con canal de entrada de aire.

DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE

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



CAMARA DE GOTEO/CUENTA GOTAS

- o De material plástico grado médico, semirrígido, transparente e incoloro (la cámara debe permitir la observación continua del goteo y debería permitir y facilitar el procedimiento de cebado).
- o Debe existir una distancia no inferior a 40 mm entre el extremo del tubo de goteo y la salida de la cámara.
- o El volumen del goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada a 20°C correspondan a 1cc (± 0.1 cc).

TUBULADURA

- o Flexible y sin perforaciones con memoria de forma.
- o Transparente o al menos suficientemente translucido para detectar fácilmente el pasaje eventual de burbujas de aire.
- o La medida desde el extremo distal de la tubuladura hasta la cámara de goteo no debe ser inferior a 1500 mm, incluyendo el punto de inyección cuando exista, y el acoplamiento cónico macho.
- o El diámetro interno del tubo no debe ser menor de 2.7 mm.
- o 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 DE GOTEO CON TOPE)

- o Debe regular y detener el flujo del líquido a trasfunder y mantener constante el flujo fijado.
- o 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.
- o El regulador del flujo debe ser capaz de dar continuidad de flujo durante una infusión sin que se dañe la tubuladura.

SITIO DE INYECCION

- o Que tenga un acceso auto-sellable en forma de "Y", sin látex bombado ⁽¹⁾.
- o Debe estar cercano al extremo distal del tubo flexible.

CONO DE ACOPLAMIENTO (CONEXIÓN MACHO)

- o De forma cónica (cono truncado).
- o Dispositivo enroscable (luer lock).
- o Debe permitir un ajuste hermético con cualquier tipo de conexión o enlace hembra.

⁽¹⁾ Nota: látex bombado = (tubo de jebe fusiforme que se adapta al equipo de venoclisis y que se utiliza para la administración de tratamientos parenterales).

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

Estándar

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20100998	Equipo de venoclisis	Estándar



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 Envase 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 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.

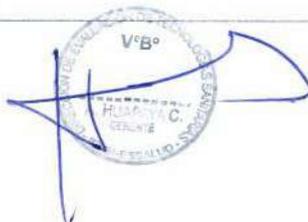
12. Rotulado:

- o 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).

