

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>EQUIPO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Emergencia, cuidados intensivos.
<b>4. Código SAP:</b>	20100997 Equipo de transfusión sanguínea.
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para transfundir sangre y hemoderivados.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Equipo de transfusión sanguínea (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polivinil o similar (en su biodegradación no debe interactuar con soluciones a infundir) de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS:**

**PROTECTORES EXTREMOS** (protector del perforador / protector de la conexión macho):

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

**PERFORADOR:**

- Con canal de evacuación o salida.
- Que resista el efecto de punción y se acople herméticamente.

**CUENTA GOTAS / CÁMARA DE GOTEO FLEXIBLE:**

- La cámara de goteo debe permitir la observación continua del mismo.



- La distancia entre la extremidad inferior del tubo cuenta gotas y la salida de la cámara protectora, no debe ser menor de 40 mm.
- La cámara de goteo debe tener un filtro que permita el pasaje adecuado de los elementos formes de la sangre con las siguientes características:
  - Filtro debe ser adecuado para transfusiones sanguíneas.
  - La capacidad del filtro no debe ser menor a 1/3 de la capacidad total de la cámara cuenta gotas.

**TUBO FLEXIBLE:**

- Flexible con memoria de forma y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje eventual 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. ni mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y enlace macho.

**REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (regulador de 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 durante el uso rutinario.

**CONEXIÓN MACHO:**

- De forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Debe permitir un ajuste hermético con cualquier tipo de enchufe o enlace hembra: agujas, scalp vein, catéteres o similares.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

**9. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**10. Dimensiones:**

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20100997	Equipo de transfusión sanguínea	Estándar

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, esterilidad 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 blíster 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.

**12. 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).

