

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS TRIFURCADO CON EXTENSIÓN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.
<b>4. Código SAP:</b>	20103678 Sistema Cerrado Libre de Aguja trifurcado con Extensión
<b>5. Descripción General:</b>	Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en su extremos proximal y distal trifurcado para la conexión a set de administración.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Terapia intravenosa de una o tres perfusiones a través de un catéter o dispositivo de acceso endovascular.

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

**ESQUEMA:**

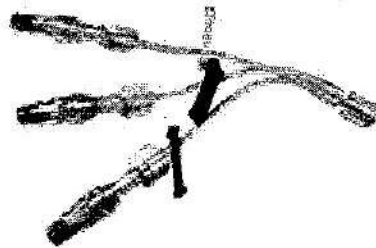


Fig.1: Sistema cerrado libre de agujas trifurcado con extensión (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Conectores de policarbonato u otro material aplicable.
- o Tubuladura de PVC o poliuretano.
- o Libre de DEHP, libre de látex, no contiene metal.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Sistema cerrado libre de agujas, transparente.
- o Sistema conector con extensión trifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- o Conector libre de agujas y tapones.
- o Sistema para la terapia Intravenosa que no requiere el uso de agujas
- o Volumen muerto del tubo de extensión: 0.45+/-0.15 ml
- o Tiempo de recambio de hasta 7 días.



- Compatible con infusiones antineoplásicas, drogas vasoactivas inotrópicas y cristaloides.
- Con conectores universales Luer Lock.
- Soporta altas presiones hasta 400 psi
- Velocidad de flujo hasta 185 ml/min.

**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

- Longitud de las extensiones 8 cm por lúmen.

**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.

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético.

**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).

