

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICIÓN PARENTERAL SIN LÍNEA DE TRANSFERENCIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	20103700 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 250 cc. 20103701 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 500 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, de un solo uso, empleado en la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT), que permita una manipulación segura y precisa.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que esta contraindicada la nutrición oral o enteral

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Etilvinil acetato (EVA) grado médico
- Libre de DEHP

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
- No debe interactuar con los elementos a transfundir, con escala graduada en mililitros (ml) o en centímetros cúbicos (cm³), impresa en la cara anterior visible a distancia.



- Transparente y flexible, que permita la inspección visual de la mezcla.
- Con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura y tapa protectora para puerto de inyección
 - b) Puerto de llenado con luer - lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebe y sellado hermético de apertura solo a la ruptura
- Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades y material extraño.
- Soporte que permite sujetar la bolsa que sea parte de la misma.
- Con etiquetas autoadhesivas en formato A4, sin impresión previa, las cuales deberán entregarse separadas del envase para su utilización en la identificación del producto.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- Apirógeno o no pirogénico

9. Dimensiones:

- 20103700 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 250 cc.
- 20103701 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 500 cc.

10. Opcional

- Bolsa fotoprotectora estéril, de acuerdo a la capacidad y características de la bolsa para mezcla de nutrición parenteral y necesidad del área usuaria

11. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de papel grado médico y/o polietileno de alta densidad, conteniendo una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual
- De sellado hermético perimétricamente
- De fácil apertura

Envase mediatto:

- Caja de cartón que contenga una o más bolsas de papel grado médico y/o polietileno de alta densidad con el dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

"El dispositivo medico 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)."



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 26.09.2025 12:13:10 -05:00

