

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICIÓN PARENTERAL</b>                                                                                                              |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | UN                                                                                                                                                            |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Unidad de Soporte Nutricional                                                                                                                                 |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.<br>20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc.                        |
| <b>5. Descripción General:</b>  | 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 está contraindicada la nutrición oral o enteral.
- Para preparación de la terapia nutricional parenteral mediante el método de transferencia por gravedad en condiciones de flujo laminar.

**7. Características y material del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



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

**MATERIAL**

- Bolsa: De etil vinil acetato (EVA), transparente, de uso clínico hospitalario
- Línea de transferencia: De PVC, libre de DEHP, de uso clínico hospitalario

**CARACTERÍSTICAS**

- Material compatible que no altere ni interactúe con las soluciones de la mezcla a transfundir
- Con escala graduada en mililitros (ml) o en centímetros cúbicos (cm<sup>3</sup>), impresa en la cara anterior visible a distancia

- Con línea cuya longitud desde el punto de origen (punto de inserción a la bolsa) a la trifurcación sea de 28cm+/- 4 cm y la trifurcación al punto distal no más de 67 cm
- Resistente, flexible y transparente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas)
- 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.
- Con asa sujetadora integrada y reforzada, de forma plana con dimensión de ancho de 3 a 5 cm que no ceda al peso por la capacidad máxima del contenido.
- Con clamp de seguridad en la línea de llenado y en líneas de transferencia de fácil apertura y cierre al contacto.
- 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
- Apirogénico o no pirogénico

#### 9. Dimensiones:

- 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.
- 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 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
- De fácil apertura

**Envase Mediato:**

- 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 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).”



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.09.2025 17:16:01 -05:00

