

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE LÍNEAS Y RESERVORIO DESCARTABLE PARA CIRCULACIÓN INTRAPERITONEAL CON HIPERTERMIA PARA HIPEC
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía coloproctológica
4. Código SAP:	020106946 Kit de líneas y reservorio descartable para circulación intraperitoneal con hipertermia para HIPEC
5. Descripción General:	Conjunto de líneas y un reservorio descartable destinados a conectarse a un sistema de circulación extracorpórea para el envío y retorno de una solución terapéutica hacia y desde la cavidad peritoneal. Facilita la recirculación continua del líquido, manteniendo los parámetros de temperatura y caudal establecidos por el equipo, a fin de asegurar su adecuada distribución durante el procedimiento.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de carcinomatosis peritoneal por pseudomixoma peritoneal; permite la recirculación, filtración y perfusión de soluciones fisiológicas enriquecidas con agentes quimioterápicos.

7. Componentes, materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Reservorio de fluido, un intercambiador de calor, tuberías/conectores del circuito, una línea de recirculación con su llave de paso, tubo de entrada, tubo de retorno, la tubería de bomba, el tubo de llenado, el tubo de drenaje, conectores en "Y" para entrada y salida, cánulas de entrada y cánulas de retorno con protectores de succión, sondas de temperatura, un sensor de presión, una bolsa de desecho y bridas.

ESQUEMA:



Fig.1: Kit de líneas y reservorio descartable para circulación intraperitoneal con hipertermia para HIPEC (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

08 ENE 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- Tubuladuras: Polímero de grado médico.
- Conectores y accesorios: Polímero de grado médico.
- Intercambiador de calor: polímero de grado médico + componentes metálicos de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Circuito preensamblado con intercambiador de calor de alta eficiencia y líneas de perfusión especializadas.
- Incluye líneas de entrada y salida con conectores en "Y" para administración y retorno de solución perfundida.
- Permite perfusión continua y controlada de solución hipertérmica para procedimientos HIPEC abiertos.
- Componentes transparentes o semitransparentes que permiten la visualización del flujo.
- Permite integración de sondas de temperatura y sensor de presión para vigilancia térmica y hemodinámica del circuito.
- Libre de látex.
- Dispositivo de un solo uso.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Reservorio (litros)	Línea de recirculación (pulgadas)	Entrada (pulgadas)	Retorno (pulgadas)
020106946	4 litros o más	36"	1/4"	1/4" y 3/8"

* Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

* El equipo biomédico de perfusión hipertérmica adicional al kit será proporcionado en cesión de uso por la empresa adjudicada.

OTRAS CARACTERÍSTICAS



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 07.01.2026 13:14:02-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
08 ENE 2026
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Bandeja de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bandejas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su 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
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 07.01.2026 13:14:20-0500

