

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.
4. Código SAP:	020103677 Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión
5. Descripción General:	Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en sus extremos proximal y distal bifurcado para la conexión a set de administración.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Tubuladura, conectores y pinzas o clamps.

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Conectores de polímero.
- Tubuladura de polímero.
- Pinzas o clamps de polímero.
- Libre de DEHP.
- Libre de látex.
- Sin componentes metálicos.



CARACTERÍSTICAS

- Sistema cerrado libre de agujas transparente.
- Sistema conector con extensión bifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- Conector libre de agujas y tapones.
- Sistema para terapias intravenosas o arteriales.
- Volumen muerto o de purgado: 0.30 - 1.62 ml.
- Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- Compatible con lípidos, infusiones antineoplásicas. Compatible con sangre, medicamentos de alto riesgo y otros fármacos.
- Con conectores universales Luer Lock y/o Luer slip.
- Soporta altas presiones: mínimo 350 psi.
- Velocidad de flujo mínima de 165 ml/min.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
020103677	Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión	Longitud de las extensiones: mínimo 8 cm por lumen.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Envase de polímero y/o papel grado médico 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 unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, 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
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 09:50:37-0500

