

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS DE ALTO FLUJO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología
4. Código SAP:	020104171 Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 2.0 m2 020104172 Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.1 - 2.2 m2
5. Descripción General:	Dispositivo médico considerado el elemento principal de la hemodiálisis. Está conformado por una carcasa tubular que contiene los sistemas de conducción: uno para la sangre y otro el líquido de diálisis. Estos flujos se mantienen separados por una membrana sintética semipermeable de alto flujo, compuesta por fibras huecas a través de las cuales circula la sangre. La solución de diálisis se bombea alrededor de estas fibras.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de hemodiálisis de alto flujo en Enfermedad Renal Crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Dializador para hemodiálisis de alto flujo (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Carcasa tubular: Policarbonato, poliuretano o polipropileno.
- o Membrana sintética: Polietersulfona o polisulfona u otras polisulfonas.

CARACTERÍSTICAS

El dializador para hemodiálisis de alto flujo está conformado por:

Estructura externa:

- o Carcasa de forma tubular.
- o Con dos (02) conectores en cada extremo del dializador: una para el dializado y una para la línea de sangre.
- o Conectores de tipo *Luer Lock* para la línea de sangre.
- o Cada conector debe contar con una tapa sellada o cerrada herméticamente, que aseguren la esterilidad de la membrana sintética.



Estructura interna: Membrana sintética de alto flujo, conformado por un haz de capilares o fibras huecas.

- o Coeficiente de transferencia de masa (KoA): 800 mL/min o mayor.
- o Coeficiente de ultrafiltración (KuF): 40 mL/h/mmHg o mayor.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, apirogénico y no produce toxicidad.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	ÁREA (m ²)
020104171	Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 1.8 - 2.0 m2	De 1.8 a 2.0
020104172	Dializador para hemodiálisis de alto flujo de 2.1 - 2.2 m2	De 2.1 a 2.2

OTRAS CARACTERÍSTICAS:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- o Sellado hermético.

Envase Mediato:

- o Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- o 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 y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.