

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO.</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía Cardiovascular
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20101403: OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico diseñado para realizar el intercambio de gases en la sangre del paciente de manera extracorpórea, incorporando oxígeno a la sangre y extrayendo dióxido de carbono.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para realizar el procedimiento de cirugía cardíacas que requieren soporte extracorpóreo.

**7. Componentes y Materiales:**

**Componente:**

- Cámara de oxigenación.
- Reservorio venoso.

**Esquema:**



Fig. 1: Oxigenador de membrana con reservorio con cardiectomía adulto (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Cuerpo de policarbonato.
- Membrana de polipropileno

**Características:**

- Membrana con línea de recirculación arteriovenosa.
- Reservorio venoso con filtro de cardiostoma integrado y de recirculación arteriovenosa.
- Con reservorio de cardiostoma desmontable y con filtro incorporado.
- Con recubrimiento biocompatible en membrana y/o reservorio.
- Acabados exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Condición Biológica:**

- Estéril,
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- Apirógeno.

**8. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

**9. Dimensiones:**

**OXIGENADOR:**

- Superficie de membrana de 1.7 a 2.2m<sup>2</sup>.
- Flujo arterial no menor a 7.0L/minuto.
- Volumen de cebado; menor o igual a 270ml.
- Orificio de entrada venosa de 3/8".
- Orificio de salida arterial de 3/8".
- Orificio de entrada de gas 1/4".
- Orificio de entrada y salida de agua de 1/2".

**RESERVORIO VENOSO:**

- Capacidad de volumen de 4000ml a más.
- Sistema venoso abierto.

**Otros:**

- La empresa proveedora entregará el dispositivo de alarma de nivel de lectura del sensor electrónico compatible con los equipos institucionales y/o en cesión de uso y bajo requerimiento del usuario.
- La empresa proveedora entregará dos soportes o más y los renovará en caso de deterioro.



**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

- Doble empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo dispositivo(s), de acuerdo a lo declarado 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: 25.06.2025 13:30:34 -05:00

