

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20101403: OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO
5. Descripción General:	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:

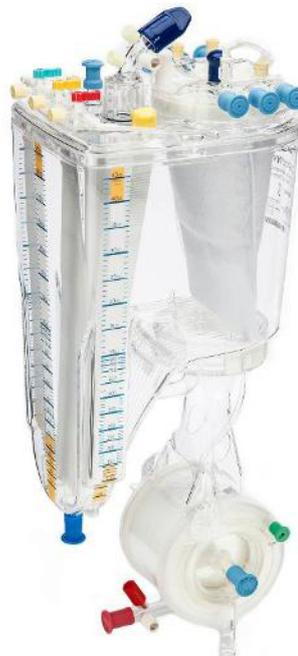
- Para realizar el procedimiento de cirugía cardíacas que requieren soporte extracorpóreo.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Cámara de oxigenación.
- Reservorio venoso.

Esquema:



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

11 SET 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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 2.2m².
- 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 dos soportes o más y los renovará en caso de deterioro.

Opcional:

- 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.

OTRAS CARACTERISTICAS

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: 05.09.2025 17:14:40 -05:00

