

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE CARDIOPLEJÍA PARA ADMINISTRACIÓN POR MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20201597 Set de cardioplejía para administración por máquina de circulación extracorpórea
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para administrar solución de cardioplejía desde el sistema de circulación extracorpórea.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la administración de solución de cardioplejía en la protección miocárdica durante cirugías cardíacas en pacientes adultos y pediátricos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

COMPONENTES

- o Tubuladura de sangre.
- o Tubuladura de cardioplejía.
- o Línea de presión con bureta.
- o Línea de purgado.
- o Línea de infusión.
- o Intercambiador de calor.
- o Ventilador o filtro de aire.
- o Conectores estándar.

ESQUEMA:



Fig.1: Set de cardioplejía para administración por máquina de circulación extracorpórea (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Tubuladuras y conectores: polímero de grado médico, como PVC, silicona o similar.
- o Intercambiador y ventilador: polímero de grado médico y componente metálico de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Conectores estándar Luer Lock o tipo espiga (según especificación del equipo compatible).
- Tubuladura para rodillo (pista) de 1/4" x 1/16".
- Tubuladura para sangre de 1/4" x 1/16" x 100 cm.
- Tubuladura de cardioplejía de 1/4" x 1/16" x 100 cm + doble entrada de infusión.
- Línea de presión de 3.5 mm x 5.5 mm x 100 cm + bureta de presión de perfusión.
- Salida del intercambiador de 1/4" de Luer look macho.
- Línea de purgado con salida Luer look macho/hembra de 1/4" x 100 cm.
- Línea de infusión con extremos macho/hembra 1/4" x 100 cm.
- Intercambiador de calor (puerto de entrada para agua, tipo acople rápido).
- Volumen de Priming estático 30 ml.
- Flujo sanguíneo de hasta 2500 ml.
- Transparente o semitransparente que permitan la visualización del fluido.
- Libre de látex.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No causa citotoxicidad.
- Atóxico o no causa toxicidad.
- Hemocompatible.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

- Longitud total del set (tubuladuras): 150 cm - 250 cm.
- Diámetro interno de las líneas de presión: 3.2 mm - 3.5 mm o su equivalente en pulgadas.
- Diámetro externo de la línea de presión 4.8 mm - 5.5 mm o su equivalente en pulgadas.
- Volumen interno aproximado (por vía): 20 ml - 30 ml.
- Tamaño del ventilador (filtro de aire o burbujeador): altura 4 cm - 6 cm, diámetro de 3 cm - 4 cm.

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.

Envase Inmediato:

- Bolsa 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 bolsas 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
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23.09.2025 11:39:20 -05:00

