

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA MEDIANO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía Cardiovascular
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20100989: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA MEDIANO.</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Filtro estéril diseñado para su uso en el proceso de hemoconcentración (la concentración de elementos sanguíneos mediante la eliminación de agua y electrolitos), durante la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. Dispositivo es de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- En pacientes pediátricos que necesitan intervenciones cardíacas con circulación extracorpórea.

**7. Características y Materiales:**

**Esquema:**



Fig. 1: Hemoconcentrador para circulación extracorpórea mediano (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Cuerpo, carcasa o almacenamiento: policarbonato.
- Membrana: fibra hueca de polisulfona o polietersulfona.
- Tubuladuras: polivinil.
- Conectores: policarbonato.



**Características:**

- Cuerpo, carcasa o almacenamiento de cuerpo cilíndrico que contiene internamente un paquete de fibras.
- Membrana filtrante de alta permeabilidad.
- Conectores o acoplamientos tipo luer lock para la entrada y salida de sangre.
- Set de tubuladuras transparentes para la eliminación de agua y solutos filtrados, conectadas a bolsa de desecho con escala de medición.
- Sistema libre de fugas.
- Acabado libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Condición Biológica:**

- Estéril,
- Apirógeno.

**8. Método de Esterilización:**

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

**9. Dimensiones:**

CODIGO SAP	DENOMINACION	DIAMETRO DE TUBULADURA	LONGITUD DE TUBULADURA	VOLUMEN DE CEBADO	PRESION TRANSMEMBRANA MÁXIMA	SUPERFICIE DE MEMBRANA
20100989	Hemoconcentrador para circulación extracorpórea mediano.	1/4" a 1/16"	De150cm a más.	Hasta 60mL	Hasta 600mmHg	De 0.25 m <sup>2</sup> hasta 0.5m <sup>2</sup>

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón contenido 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).