

FICHA TÉCNICA

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PEDIATRICA PARA HEMODIALISIS</b>  |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>   |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | <b>HEMODIÁLISIS</b>   |
| <b>4. Código SAP:</b>           | <b>20103340: Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis grande.<br/>20106922: Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis pequeña.</b>   |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo medico compuesto por dos líneas o ramas que conforman el circuito extracorpóreo para la hemodiálisis. Una línea arterial (rojo) para el transporte de la sangre del paciente hacia el dializador y una línea venosa (azul) para retorno de la sangre del dializador hacia el paciente.<br>Es un dispositivo de un solo uso. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

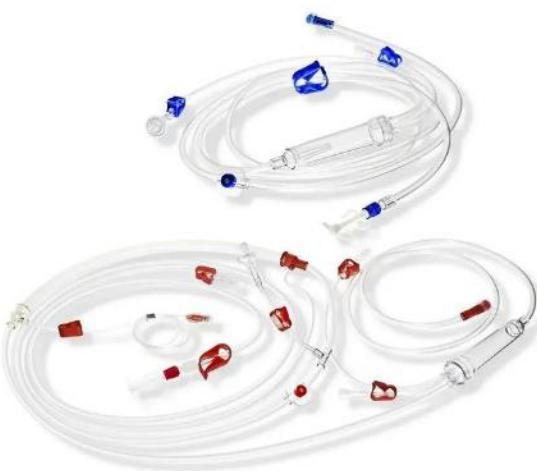
- Está indicado para ser utilizado como parte del circuito extracorpóreo del sistema de hemodiálisis, en pacientes con enfermedad renal aguda y crónica.

**7. Componentes y Materiales:**

**Componentes:**

- Línea o tubuladura arterial (rojo).
- Línea o tubuladura venosa (azul).

**Esquema:**



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

**05 DIC 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

Fig. 1: Set de línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Cloruro de polivinilo (PVC) libre de látex y DEHP de grado médico.

**Características:****LINEA ARTERIAL:**

- Con líneas (tubuladura) flexible para la administración continua de heparina.
- Con línea de monitoreo para medir la resistencia arterial, compatibles con las maquinas disponibles en la institución.
- Segmento de bomba, flexible y con memoria de forma.
- Con clamp de seguridad ergonómico que asegure el cierre hermético en la línea principal y con protector de transductor en la línea de monitoreo arterial.
- Tubuladuras transparentes y resistentes; cuenta con cámara transparente atrapa burbujas.
- Con adaptador de unión entre la línea venosa y arterial, además mantener la continuidad con la tubuladura principal.
- Con puerto de látex autosellable para toma de muestra.
- Los siguientes accesorios deberán tener color rojo: conector del paciente, conector al dializador, puerto para toma de muestras.
- Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.

**LINEA VENOSA:**

- Con línea de monitoreo para medir la resistencia venosa, compatibles con las maquinas disponibles en la institución.
- Con clamp de seguridad ergonómico que asegure el cierre hermético en la línea principal y con protector de transductor en la línea de monitoreo venoso.
- Tubuladura y cámara (con filtro), atrapa burbujas y/o coágulos, transparente, flexible y resistente; con rama para la administración de medicamentos.
- Con puerto de látex autosellable para toma de muestra.
- Los siguientes accesorios deben tener color azul: conector al paciente, conector al dializador y puerto para toma de muestras.
- Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.

**NOTA:** El dispositivo medico debe ser compatible con las máquinas de hemodiálisis propias de la institución o en cesión de uso, según requerimiento del usuario.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización cutánea.
- No produce irritación cutánea.
- No trombogénico.

**9. Método de Esterilización:**

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

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

05 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**10. Dimensiones (\*):**

| CODIGO SAP | DENOMINACION  | VOLUMEN CEBADO (ml) | LONGITUD (m)   |
|------------|---|---------------------|----------------|
| 20103340   | Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis grande  | de 61 a120          | No menor a 2.0 |
| 20106922   | Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis pequeña | De 30 a 60          |                |

(\*) El usuario definirá las dimensiones del set de líneas según requerimiento individual.

**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 tipo sobre de papel de grado médico y con lamina transparente de polietileno de baja densidad, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón contenido empaque individual o múltiple, 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  
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 02.12.2025 12:18:07-0500

