

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PEDIATRICA PARA HEMODIALISIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	HEMODIÁLISIS
4. Código SAP:	20103340: Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis grande. 20106922: Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis pequeña.
5. Descripción General:	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. 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:**



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 máquinas 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 máquinas 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 médico 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.

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

CODIGO SAP	DENOMINACION	VOLUMEN CEBADO (ml)	LONGITUD (m)
20103340	Set de Línea arterial y venosa pediátrica para hemodiálisis grande	de 61 a 120	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 conteniendo 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

