

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PEQUEÑO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20103256: HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PEQUEÑO.
5. Descripción General:	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 neonatos que necesitan intervenciones cardíacas con circulación extracorpórea.

7. Características y Materiales:

Esquema:



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

Material:

- Cuerpo, carcasa o almacenamiento: policarbonato.
- Membrana: fibra hueca de polisulfona o polietersulfona.
- Tubuladuras: polivinilo.
- 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
20103256	Hemoconcentrador para circulación extracorpórea pequeño.	1/8" a 3/16"	Mínimo de 150cm.	Hasta 55mL	Hasta 600mmHg	Hasta 0.25 m²

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 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).