

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA - ECMO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardiovascular adulta y Cirugía cardiovascular pediátrico
4. Código SAP:	<p>a) 020104337 Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO (Peso mayor de 10 kg.)</p> <p>b) 020104392 Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO (Peso menor de 10 kg.)</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico que comprende de una bomba centrífuga, un oxigenador y un set de tubuladuras con dos (2) líneas que conforman el circuito extracorpóreo, una línea de drenaje para el transporte de la sangre del paciente hacia el equipo ECMO y otra línea de retorno para el transporte de la sangre del equipo ECMO hacia el paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes con falla cardiaca aguda y shock que no responde a medidas avanzadas: más de 2 drogas inotrópicas a dosis altas y/o balón intraaórtico de contrapulsación.
- Para pacientes con falla respiratoria refractaria.
- Para la recuperación de la función del corazón y la perfusión de los tejidos, permitiendo la recuperación del daño tisular (puente a la recuperación).
- En situación muy crítica hasta decidir el objetivo final del tratamiento (puente de decisión).
- Para ser utilizado con el equipo ECMO.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Una bomba centrífuga, un oxigenador de membrana, un intercambiador de calor, tubuladuras que comprende una línea de drenaje y una línea de retorno, una línea de gas para el oxigenador, cánulas de drenaje y retorno, una sonda de temperatura, una sonda de presión, conectores, adaptadores.

ESQUEMA:



Fig.1: Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea - ECMO (no incluye diseño)

MATERIALES

- Membrana tipo fibra de Polimetilpenteno (PMP).
- Carcasa de Policarbonato.
- Tubuladura de Poliuretano y/o PVC.

CARACTERÍSTICAS

- Membrana de difusión acoplada o no acoplada a cono centrifuga de larga duración de uso.
- Conector del oxigenador de 3/8" y/o 1/4" de acuerdo al peso de paciente.
- El Kit ECMO debe tener una vía de cebado.
- El Kit ECMO debe tener una cubierta interna bioactiva.
- El Kit ECMO debe tener sensores integrados de presión, temperatura, y/o saturación venosa y/o hemoglobina y/o hematocrito (con sus respectivos accesorios).

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno o no produce pirogenicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización ni irritación.
- No produce toxicidad sistémica.



9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN TÉCNICA	DIÁMETRO DE TUBULADURA	LONGITUD DE TUBULADURA	VOLUMEN DE CEBADO (PRIMING)	FLUJO DE SANGRE	SUPERFICIE DE MEMBRANA
020104337	Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.)	3/8"	150 cm a más	Entre 57 ml a 273 ml	Entre 0.4 a 7.0 L/min	Entre 0.67 m ² a 2.0 m ²
020104392	Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea-ECMO (Peso menor de 10 kg.)	1/4" o 3/8"	150 cm a más	Entre 57 ml a 190 ml	0.2 a 4.0 L/min	Entre 0.3 m ² a 2.0 m ²

- ❖ Debe incluir las instrucciones de uso.

NOTA:

- El área usuaria determinará la pertinencia del equipo de cesión en uso.
- El proveedor entregará en cesión en uso las consolas compatibles con el dispositivo médico, en cantidad suficiente para asegurar la operatividad continua del sistema ECMO, conforme a los requerimientos definidos por el usuario.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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:

- Envase tipo bolsa formada por una lámina de poliéster - polietileno u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 04.05.2026 13:00:00-0500

