

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMÍA PEDIÁTRICO Y/O INFANTIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular – Circulación Extracorpórea
4. Código SAP:	020101404: OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMÍA PEDIÁTRICO Y/O INFANTIL.
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para realizar el intercambio de gases en la sangre del paciente de manera extracorpórea, incorporando oxígeno a la sangre y extrayendo dióxido de carbono.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para realizar el procedimiento de cirugía cardíacas que requieren soporte extracorpóreo, en pacientes con superficie corporal desde 0.24m² hasta 0.89 m².

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Cámara de oxigenación.
- Reservorio venoso.

Esquema:



Fig. 1: Oxigenador de membrana con reservorio con cardiostoma pediátrico y/o infantil (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Carcasa o Cuerpo de policarbonato.
- Membrana de polipropileno.



Características:

- Membrana con línea de recirculación arterio venosa sin filtro arterial y/o filtro arterial integrado.
- Reservorio venoso desmontable con filtro de cardiotoria incorporado y de recirculación arterio venosa.
- Reservorio de cardiotoria con graduación de volumen visible.
- Con recubrimiento biocompatible en membrana y/o reservorio.
- Acabado libre de defectos, según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- Apirógeno.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

OXIGENADOR:

- Superficie de membrana de 0.6 a 0.9m².
- Flujo arterial no mayor a 3.5L/minuto.
- Volumen de cebado de 70 a 130mL.
- Orificio de entrada venosa de 1/4" o 3/8".
- Orificio de salida arterial de 1/4" o 3/8".
- Orificio de entrada de gas 1/4".
- Orificio de entrada y salida de agua de 1/2".

RESERVORIO VENOSO:

- Capacidad de volumen máximo de 3000ml.
- Sistema venoso abierto.

Otros:

- La empresa proveedora entregará dos soportes o más y los renovará en caso de deterioro.

Opcional:

- La empresa proveedora entregará el dispositivo de alarma de nivel de lectura del sensor electrónico compatible con los equipos institucionales y/o en cesión de uso y bajo requerimiento del 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.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo médico, 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 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 04.08.2026 11:31:47-0500

