

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMÍA ADULTO (PEQUEÑO)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular – Circulación Extracorpórea
4. Código SAP:	020101405: OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMÍA ADULTO (PEQUEÑO)
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 cardíaca que requieren soporte extracorpóreo, en pacientes con superficie corporal desde 0.90 m² hasta 1.65 m².

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Cámara de oxigenación.
- Reservorio venoso.

Esquema:



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

20 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig. 1: Oxigenador de membrana con reservorio con cardiotoraxia adulto (pequeño) (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

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

Características:

- Membrana con línea de recirculación arteriovenosa sin filtro arterial y/o filtro arterial integrado
- Reservorio venoso desmontable con filtro de cardiotoraxia incorporado y de recirculación arteriovenosa.
- Reservorio de cardiotoraxia 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.
- Apirógeno.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

OXIGENADOR:

- Superficie de membrana de 1 m² a 1.69 m².
- Flujo arterial no mayor a 7 L/minuto.
- Volumen de cebado máximo 190 ml.
- Orificio de entrada venosa de 3/8".
- Orificio de salida arterial de 3/8".
- Orificio de entrada de gas 1/4".
- Orificio de entrada y salida de agua de 1/2".

RESERVORIO VENOSO:

- Capacidad de volumen de 4000 mL a más.
- Sistema venoso abierto.



Otros:

- La empresa proveedora entregará dos (02) 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 con 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 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 con lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
LI SING Consuelo Maria Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 15.10.2026 08:41:12-0500



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 16.10.2026 08:06:08-0500

