

Línea Arterial Desechable

Descripción

Dispositivo médico que se conecta con otros dispositivos médicos para establecer un canal de circulación extracorpórea fuera del cuerpo humano en el proceso de hemodiálisis. Su diseño estéril y biocompatible garantiza precisión y seguridad en el proceso, minimizando el riesgo de infecciones y contaminación.

Uso

La línea arterial se utiliza en hospitales, unidades de cuidados intensivos y unidades de hemodiálisis. Se conecta a otros dispositivos médicos en un circuito extracorpóreo para hemodiálisis. Su diseño estéril y de un solo uso minimiza el riesgo de infecciones y garantiza la seguridad del paciente. No debe utilizarse si el empaque estéril está dañado o abierto, y debe desecharse de manera segura después de su uso para evitar riesgos de contaminación.

Contraindicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad o alergia conocida a los materiales utilizados, como policarbonato, PVC médico o elastómeros termoplásticos (TPE).
- Condiciones médicas que contraindiquen el acceso arterial, como trastornos de la coagulación no controlados o infecciones locales en el sitio de punción.

Otras Contraindicaciones:

- No recomendado si el empaque está comprometido, ya que podría afectar la esterilidad.
- No reutilizable de un solo uso.

Composición

- Segmento bomba: PVC de grado médico de alta elasticidad.
- Cámara de goteo: Varias opciones de tamaño disponibles.

- Conector de diálisis: diseño extragrande para una fácil manipulación.
- Set de Infusión: Fácil instalación y desinstalación, asegurando precisión y cebado seguro.
- Volumen de cebado 65cc aprox.

Clasificación

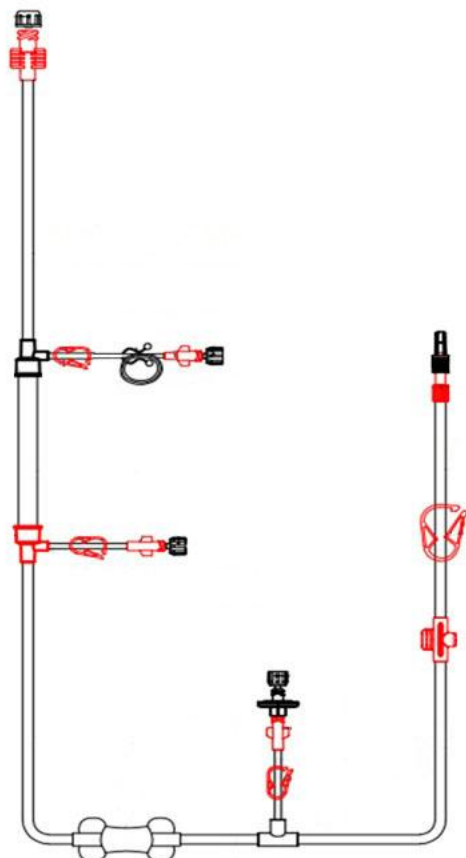
- Clase II A: En la Unión Europea según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), como accesorio de dispositivos invasivos de uso a corto plazo.
- Certificaciones: ISO 13485, CE, CFDA, FSC.

Especificaciones Técnicas

Las líneas arteriales de sangre extracorporeas son de un solo uso. Forma parte de los componentes de un tratamiento de hemodialisis. Su objetivo es proporcionar el circuito sanguíneo extracorporeo de ida y vuelta, desde el acceso vascular del paciente al dializador en conjunto con las máquinas de hemodialisis. Fabricada con PVC médico libre de DEHP, su material biocompatible reduce el riesgo de reacciones adversas y garantiza la seguridad del paciente. Cuenta con un diámetro interno optimizado para mantener un flujo laminar y reducir la resistencia al paso de líquidos, soportando presiones de hasta 500 mmHg sin comprometer su integridad estructural. Posee una longitud variable según el requerimiento clínico, con un diseño flexible que facilita su manejo sin riesgo de torsión o colapso.

Conectores tipo Luer lock para mayor seguridad, clamps resistentes para control del flujo y longitudes variables según la necesidad clínica.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Área Comercial	Ejecutiva de Ventas	Gerencia Comercial



Descripción del Empaque

Cada línea arterial se encuentra en un envoltorio individual sellado y estéril, diseñado para mantener la integridad del producto hasta su uso.

Empaque Primario	Empaque Secundario
Bolsa Individual	Caja con 40 Uds.

Estas cajas cumplen con los estándares de embalaje para dispositivos médicos, asegurando que el producto llegue en condiciones óptimas a su destino.

Compatibilidad

Máquina de Diálisis		Línea de Sangre			
Marca	Arterial	Venosa	Diámetro interior de Segmento de Bomba (mm)	Diámetro Cámara Venosa (mm)	Monitoreo de presión arterial
Fresenius 4008S/B	LA-VC-100019	LA-VC-100019	8mm	20mm	Pre-bomba
B.Braun					
Nipro					
Baxter					

Esterilización

Esterilizada mediante óxido de etileno (ETO), cumple con normativas internacionales de seguridad y calidad.

Vigencia (vida útil)

La vida útil es de 3 años desde la fecha de fabricación, según especificaciones del fabricante.

Almacenamiento

Conservar en un lugar seco y fresco, protegido de la humedad, la luz directa y temperaturas extremas (10 °C a 30 °C).

Producto



COPIA NO

Realizado por: Área Comercial	Revisado por: Ejecutiva de Ventas	Aprobado por: Gerencia Comercial
----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------