

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>SISTEMA DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	<b>020104707</b> Sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable
5. Descripción General:	Conjunto de dispositivos médicos destinados a proporcionar asistencia mecánica de larga duración al ventrículo izquierdo, bombeando sangre desde el ventrículo a la aorta a través de un circuito cardíaco. El sistema portátil incluye principalmente a una bomba implantable, un cable modular, un controlador y un kit de baterías. Además, cuenta con componentes adicionales que facilitan el uso del sistema, como bolso(s) multifunción, baterías adicionales, cargador de batería, unidad de alimentación móvil, entre otros elementos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Pacientes adultos y adultos mayores con falla cardíaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable (No incluye diseño)

**MATERIAL**

**Bomba implantable:**

- Cuerpo de la bomba: Titanio.
- Cánula de entrada: Titanio.
- Injerto de salida: Poliéster tejido y gelatina.

**CARACTERÍSTICAS**

El Sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable está conformado por:

**Bomba implantable:**

- o Tipo de bomba: Bomba centrífuga de flujo continuo de accionamiento magnético.
- o Ubicación de implantación: Intratorácica.
- o Flujo: Hasta 10 litros por minuto (LPM).
- o Velocidad: Hasta 9000 revoluciones por minuto (RPM).
- o Con una cánula de entrada, que se conecta al ápice del ventrículo izquierdo.
- o Con un injerto de salida, que se conecta a la aorta ascendente.
- o Con un cable de la bomba, que se conecta a la bomba en el abdomen del paciente.
- o Con accesorios adicionales para la implantación de la bomba, según lo establecido por el fabricante.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

**Cable modular:**

- o Un extremo del cable modular se conecta al cable de la bomba y el otro extremo se conecta al controlador.

**Controlador:**

- o Modos de funcionamiento: Ejecución, carga y reposo como mínimo.
- o Con pantalla digital que permite la visualización de la velocidad, el flujo y el estado de batería de reserva como mínimo.
- o Con función de autoprueba o autodiagnóstico.
- o Alarmas y detección de fallas.
- o Indicador de estado de batería.
- o Con batería(s) de respaldo para el controlador, según lo establecido por el fabricante.
- o Con dos (02) cables de alimentación para las baterías recargables del Sistema.

**Kit de baterías:**

- o Dos (02) baterías recargables y dos (02) clips para el Sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable, según lo establecido por el fabricante.
- o Autonomía: 17 horas como mínimo.
- o Con indicador de nivel de carga.

**Componentes adicionales:** Dos (02) baterías recargables para el Sistema, un (01) cargador de batería, una (01) unidad de alimentación móvil y un (01) bolso multifunción o de transporte, como mínimo.

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril y biocompatible.

**9. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	COMPONENTE	PESO (gramos)
020104707	Sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable	Bomba implantable	200 o menor
		Controlador	340 o menor
		Baterías	500 o menor



- o La empresa proveedora debe proveer una bomba implantable y controlador de respaldo para cada procedimiento operatorio.
- o La empresa proveedora debe proporcionar el instrumental quirúrgico, accesorios u otros componentes adicionales que sean necesarios para la adecuada implantación y/o programación del Sistema de asistencia circulatoria ventricular izquierda implantable, de acuerdo a lo establecido por el fabricante.
- o Todos los componentes deben ser compatibles entre sí, de una sola marca y modelo.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

### Envase Inmediato:

- o Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- o Sellado hermético.

### Envase Mediato:

- o Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

### Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

## CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.

