

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ELECTRODO DEL CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista - Electrofisiología
4. Código SAP:	020104704 Electrodo del cardiodesfibrilador implantable subcutáneo
5. Descripción General:	Dispositivo médico de tipo electrodo implantable de forma subcutánea, diseñado para funcionar como conductor eléctrico para transmitir impulsos eléctricos de desfibrilación. Este dispositivo se conecta con el generador de cardiodesfibrilador implantable subcutáneo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Pacientes con riesgo alto de muerte súbita cardiaca (con antecedente de fibrilación ventricular y/o taquicardia ventricular sostenida; o, con cardiopatía hipertrófica o canalopatías), con indicación de desfibrilador implantable que no requieren terapia de estimulación para bradicardia, taquiarritmia ventricular o resincronización cardíaca.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Electrodo de cardiodesfibrilador implantable subcutáneo (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Aleación de níquel, cobalto, cromo y molibdeno (MP35N), Poliuretano de policarbonato y Silicona.

CARACTERÍSTICAS

- o Electrodo para implantación subcutánea en forma tubular.
- o Compatible con el Generador de cardiodesfibrilador subcutáneo implantable.
- o Con sistema de tunelización, compatible con el electrodo subcutáneo, según lo establecido por el fabricante.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

Nota: La empresa proveedora proporcionará los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantación del Electrodo del cardiodesfibrilador subcutáneo implantable.

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	PARÁMETRO
020104704	Electrodo del cardiodesfibrilador implantable subcutáneo	Diámetro: 4 mm o menor
		Longitud: 45 cm

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.

