

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GENERADOR DEL CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista - Electrofisiología
4. Código SAP:	020104703 Generador del cardiodesfibrilador implantable subcutáneo
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para generar impulsos eléctricos para desfibrilar el corazón o regular una frecuencia cardíaca rápida. Este dispositivo se implanta en una bolsa bajo la piel del pecho o en el abdomen del paciente y se conecta al electrodo subcutáneo para monitorizar el ritmo cardíaco y administrar automáticamente el impulso eléctrico.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- o Pacientes con riesgo alto de muerte súbita cardíaca (con antecedente de fibrilación ventricular y/o taquicardia ventricular sostenida; o, con cardiopatía hipertrofica 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: Generador del cardiodesfibrilador implantable subcutáneo (No incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Carcasa: Titanio.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Modos de funcionamiento mínimos: Almacenamiento o reposo, Tratamiento activada, Tratamiento desactivado, Protección contra Resonancia Magnética.
- o Tipo de onda: Onda bifásica.
- o Permite la obtención de la señal de ECG.
- o Terapia de descarga.
- o Energía suministrada: 80 J.
- o Almacenamiento de ECG: Episodios tratados, no tratados y fibrilación auricular.
- o Alarma audible de agotamiento irregular de batería.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

Nota: La empresa proveedora proporcionará los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantación y/o programación del Generador 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	PESO (gramos)
020104703	Generador del Cardiodesfibrilador implantable subcutáneo	130 gr o menor

**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.

