

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOMBA CENTRÍFUGA PARA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología – Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20104737: Bomba Centrífuga para Asistencia Circulatoria Ventricular
5. Descripción General:	Dispositivo médico de asistencia circulatoria extracorpórea de un solo uso, diseñado para bombear sangre utilizando levitación magnética o impulsores giratorios, minimizando el daño hemático durante procedimientos de bypass cardiopulmonar. Permite reemplazar la función del corazón dañado que impulsa la sangre desde el ventrículo hacia la aorta

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes con falla cardíaca grave hasta que su corazón sea reemplazado por un órgano donador (trasplante cardíaco), o hasta que el corazón recupere su función (casos seleccionados)
- o Insuficiencia Cardíaca Terminal que incluya los síntomas de disnea, edema de miembros inferiores, fatiga y signos típicos; presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares, latido apical desplazada

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bomba centrífuga para asistencia circulatoria ventricular (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Bomba o cáscara: Policarbonato o PVC
- o Rotor o impulsor: Policarbonato o polietileno o ABS o de material biocompatible

CARACTERÍSTICAS

- o Bomba centrífuga con recubrimiento biocompatible (opcional)
- o Bomba centrífuga activada con levitación magnética o con impulsor giratorio
- o Usado para el soporte uni y biventricular
- o Contiene puertos de entrada y salida
- o Bomba centrífuga con tubuladura (opcional)
- o Con conector de 3/8"
- o Duración de 14 días como mínimo
- o Forma: Circular

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
19 JUN 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- Apirógeno o no pirogénico
- No produce sensibilización cutánea y no produce irritación
- Hemocompatible
- No produce citotoxicidad
- No produce toxicidad sistémica

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN	VOLUMEN	FLUJO SANGUÍNEO	PRESIÓN
BOMBA CENTRÍFUGA PARA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR	25 a 40 ml	7 a 10 l/min	600 a 800 mmHg

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético
- De fácil apertura (Peel open)

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga una o más bolsas de polietileno con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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 a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)