

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ELECTRODO EPICÁRDICO PARA MARCAPASO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología – Electrofisiología – Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	a) 020100934: Electrodo epicárdico para marcapaso unipolar de 15 a 50 cm. b) 020106913: Electrodo epicárdico para marcapaso bipolar de 25 a 60 cm.
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para usarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de marcapasos cardíaco. Los cables tienen aplicación para estimulación y detección donde estén indicados sistemas de marcapasos auricular o ventricular epicárdicos implantables.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para usarse sobre la aurícula o el ventrículo para monitorear y regular la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de marcapasos para el tratamiento de bradiarritmias.

7. Características y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

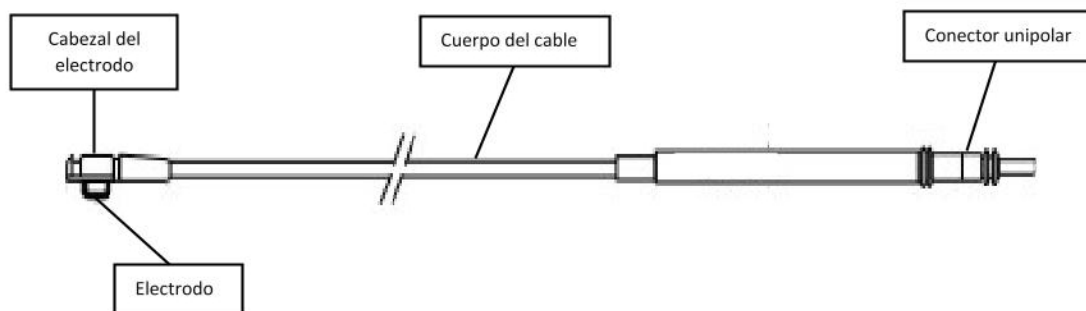


Fig. 1: (Electrodo epicárdico para marcapaso unipolar, no incluye diseño)





Fig. 2: (Electrodo epicárdico para marcapaso bipolar, no incluye diseño)

MATERIAL

- Conductor: Aleación de cobalto-cromo o aleación de níquel-cobalto u otra aleación biocompatible.
- Insulador: Goma de silicona tratada o caucho de silicona, de grado médico.
- Electrodo: Aleación de platino-iridio o recubierto de nitruro de titanio y/o aleación de platino – iridio y/o placa del ánodo recubierta de nitruro de titanio.
- Pin del conector: Acero inoxidable de grado médico o acero inoxidable 316L de grado médico.
- Anillo conector: Titanio y/o acero inoxidable de grado médico.
- Tapón de esteroides: $\leq 1\text{mg}$ de fosfato sódico de dexametasona.
- Aglutinante de esteroides: Goma de silicona u otro material biocompatible.

CARACTERÍSTICAS

- Unipolar o bipolar.
- Con elución de corticoide.
- Cable flexible y bioestable.
- Con tapa para el extremo del cable.
- Con herramienta de tunelización.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- Hemocompatible.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN TÉCNICA	U.M	TIPO	DIMENSIÓN (*) Longitud (cm)
020100934	Electrodo epicárdico para marcapaso unipolar	UN	Unipolar	15 a 50 (*)
020106913	Electrodo epicárdico para marcapaso bipolar	UN	Bipolar	25 a 60 (*)

Nota:

(*) A solicitud del área usuaria.



OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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:

- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.
- De sellado hermético.
- Bandeja termoformada de doble entrada PVC/TYVEK u otro material distinto que contenga 01 unidad del dispositivo médico y accesorios, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

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).