

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE CATÉTER DE BOMBA AXIAL DE ASISTENCIA CIRCULATORIA INTRACARDIACA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología intervencionista, Hemodinámica, UCI
4. Código SAP:	020106976 Kit de catéter de bomba axial de asistencia circulatoria intracardiaca
5. Descripción General:	Dispositivo médico de asistencia ventricular izquierda temporal percutáneo, en presentación de kit.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en pacientes de alto riesgo, así como para pacientes en contexto de shock cardiogénico luego de un infarto agudo de miocardio, con elevación del segmento ST.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Catéter con bomba axial integrada, sistema de purga asociado al catéter, juego de introductores y dilatadores percutáneos para acceso vascular, guía vascular para posicionamiento, unidad de control externo para operación y monitoreo del sistema, accesorios.

ESQUEMA:



Fig.1: Kit de catéter de bomba axial de asistencia circulatoria intracardiaca (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter y componentes flexibles: Polímero de grado médico.
- Componentes estructurales y eje de la bomba: Acero inoxidable u otras aleaciones metálicas de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo médico de asistencia circulatoria ventricular temporal mediante bomba axial intracardiaca.
- Diseñado para implantación percutánea por acceso arterial.

- Permite el desplazamiento continuo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente.
- Proporciona soporte hemodinámico parcial al ventrículo izquierdo.
- Capaz de suministrar flujos sanguíneos terapéuticos adecuados para soporte circulatorio temporal.
- Incorpora sistemas de monitoreo para evaluación del funcionamiento y posicionamiento del catéter.
- Uso previsto por tiempo limitado en entorno hospitalario especializado.
- Valores de flujo (3,5 L/min y 5,5 L/min).
- Dispositivo destinado a un solo uso.

8. Condición biológica:

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Diámetro del catéter (Fr) (segmento distal)	Diámetro de la guía de colocación (pulgadas)	Longitud de la guía de colocación (cm)
14 Fr	0,018"	260 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- Según lo autorizado 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).