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:	a) **020104737**: Bomba centrífuga para asistencia circulatoria ventricular para adulto b) **020107055:** Bomba centrífuga para asistencia circulatoria ventricular pediátrica
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:

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

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

19 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- Bomba centrífuga con recubrimiento biocompatible (opcional)
- Bomba centrífuga activada con levitación magnética o con impulsor giratorio.
- Usado para el soporte uni y/o biventricular.
- Contiene puertos de entrada y salida.
- Bomba centrífuga con tubuladura (opcional)

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 14.10.2026 17:41:54-0500
EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 15.10.2026 11:23:44-0500
EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco Miguel FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 16.10.2026 07:49:13-0500

- Con conector de 3/8" o 1/4" (para circuitos pediátricos)
- Duración de 14 días como mínimo.
- Forma: Circular.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce pirogenicidad.
- No produce sensibilización.
- Hemocompatible.
- No produce toxicidad sistémica.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

19 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Parámetros:

DESCRIPCIÓN	VOLUMEN (mL)	FLUJO SANGUÍNEO (L/min)	PRESIÓN (mmHg)
BOMBA CENTRÍFUGA PARA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR PARA ADULTO	25 a 40	7 a 10	600 a 800
BOMBA CENTRÍFUGA PARA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR PEDIÁTRICA	12 a 18	1.4 a 1.8	400 a 600

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.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

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)

EsSalud
Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 14.10.2026 17:42:19-0500

EsSalud
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 15.10.2026 11:24:15-0500