

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATETER DIAGNÓSTICO ELECTROFISIOLÓGICO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Cardiología</b>
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>020100423</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar</p> <p>b) <b>020100428</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar</p> <p>c) <b>020103740</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 4 fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar</p> <p>d) <b>020103741</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 6 fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar</p> <p>e) <b>020103742</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 4 fr, curva fija, espaciado variable, decapolar</p> <p>f) <b>020103743</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, curva fija, espaciado variable, decapolar</p> <p>g) <b>020103744</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 6 fr, curva fija, espaciado variable, Decapolar</p> <p>h) <b>020103745</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar</p> <p>i) <b>020103746</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 6 fr o 7fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar</p> <p>j) <b>020103747</b> Catéter diagnóstico electrofisiológico 4 fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico compuesto por múltiples electrodos dispuestos en la punta del catéter. Estos electrodos pueden registrar actividad eléctrica del corazón desde diferentes puntos y direcciones, lo que proporciona al médico información tridimensional sobre la actividad eléctrica cardíaca.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para mapear y localizar con precisión las fuentes de arritmias cardíacas, así como para evaluar la conducción eléctrica y la actividad del músculo cardíaco durante los procedimientos electrofisiológicos.
- Para registrar la actividad eléctrica del corazón desde múltiples puntos y direcciones dentro de las cavidades cardíacas.

**7. Componentes y materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



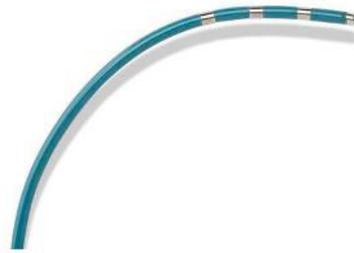


Fig. 1: Catéter diagnóstico, curva fija (no incluye diseño)



- A. Punta de electrodo.
- B. Electrodo de anillo.
- C. Varilla o eje del catéter
- D. Conector



Fig. 2: Catéter diagnóstico, direccionable (no incluye diseño)



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**22 MAY 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

- A. Punta de electrodo.
- B. Electrodo de anillo.
- C. Varilla o eje del catéter
- D. Asa o mango
- E. Conector

#### **MATERIAL**

- Catéter de acero inoxidable trenzado, recubierto con poliuretano y/o aleación metálica biocompatible.
- Punta de electrodo: platino – iridio o platino y/o aleación metálica biocompatible.
- Electrodo de anillo: Platino – iridio o platino y/o aleación metálica biocompatible.
- Asa o mango: polímero de grado médico.
- Conector: polisulfona o policloruro de vinilo, silicona o polímero de grado médico.

#### **CARACTERÍSTICAS**

- Catéter flexible, de uso electrofisiológico.
- Cuadripolar o decapolar, con espaciado interelectrodo: 2,5,2; 2,8,2 o alternativo según requerimiento del usuario.
- Curva fija o direccionable (con curva variable según requerimiento del usuario).
- Catéter exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Con conector al generador de radiofrecuencia.

#### **8. Condición Biológica**

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- No produce reacciones hemolíticas.

#### **9. Esterilización**

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

#### **10. Dimensiones**

- De acuerdo al siguiente cuadro:

SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	U.M	DIÁMETRO (Fr)	FORMA	TIPO
020100423	Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar	UN	5 Fr	Direccionable	Cuadripolar
020100428	Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar	UN	5 Fr	Curva Fija	Cuadripolar
020103740	Catéter diagnóstico electrofisiológico 4 fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar	UN	4 Fr	Curva Fija	Cuadripolar
020103741	Catéter diagnóstico electrofisiológico 6 fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar	UN	6 Fr	Curva Fija	Cuadripolar
020103742	Catéter diagnóstico electrofisiológico 4 fr, curva fija, espaciado variable, decapolar	UN	4 Fr	Curva Fija	Decapolar
020103743	Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, curva fija, espaciado variable, decapolar	UN	5 Fr	Curva Fija	Decapolar
020103744	Catéter diagnóstico electrofisiológico 6 fr, curva fija, espaciado variable, decapolar	UN	6 Fr	Curva Fija	Decapolar
020103745	Catéter diagnóstico electrofisiológico 5 fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar	UN	5 Fr	Direccionable con Curva variable (*)	Decapolar
020103746	Catéter diagnóstico electrofisiológico 6 fr o 7 fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar	UN	6 Fr o 7 Fr	Direccionable con Curva variable (*)	Decapolar
020103747	Catéter diagnóstico electrofisiológico 4 fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar	UN	4 Fr	Direccionable	Cuadripolar

(\*) Nota: según requerimiento del usuario.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 11. 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:

- Envase individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel Open)

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades 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).