

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
4. Código SAP:	20100353 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 2.5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM 20100354 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 2.75 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM 20100357 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 3 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM 20100360 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 4 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM 20100361 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 3.5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM 20104360 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 4.5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM 20104361 - CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
5. Descripción General:	Catéter para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) para dilatar una arteria coronaria estenótica mediante el inflado controlado de un balón distensible en su extremo distal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dilatación de las estenosis o estrechamientos de las arterias del corazón o de un injerto de derivación (bypass) arterial o venoso, con el fin de mejorar el flujo sanguíneo.
- Dilatación de la oclusión aguda de una arteria del corazón.
- Post dilatación de un stent coronario, después de implantarlo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

MATERIAL:

- Catéter Balón: Biopolímero sintético no degradable, de uso hospitalario, libre de látex.

ESQUEMA:

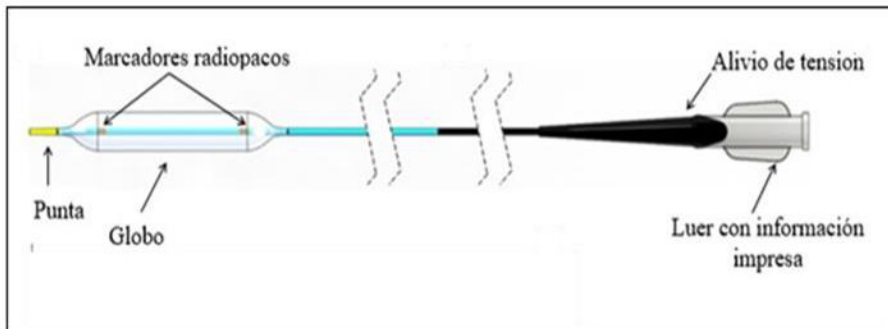


Fig.1: Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente

• CARACTERÍSTICAS

1. Punta:

- Cónica y/o perfilada.

2. Balón:

- Con marcadores radiopacos.
- Recubierto con una capa hidrofílica.
- Debe ser No complaciente.

3. Cuerpo:

- Compatible con guía de Angioplastia Coronaria de 0.014" y con Punta de perfil de balón 0.017" ó menos.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no irritante, no tóxico.

9. Esterilización:

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

10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA
20100353	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 2.5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
20100354	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 2.75 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
20100357	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 3.0 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
20100360	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 4.0 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
20100361	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 3.5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
20104360	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 4.5 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM
20104361	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE DE DIÁMETRO 5.0 MM DE LONGITUD ENTRE 8 MM A 15 MM

(*) El usuario determinará la longitud de acuerdo a su necesidad.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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 según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario



Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24.04.2025 15:58:24 -05:00

