

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INTRODUCTOR VASCULAR DIRECCIONABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología – Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20104350: Introdutor Vascular Direccionable Pequeño 20104351: Introdutor Vascular Direccionable Mediano 20104352: Introdutor Vascular Direccionable Grande
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, diseñado para introducir un catéter en la anatomía vascular y cardiaca y está compuesto por un dilatador, un alambre o cable guía y una funda o vaina dirigible

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la introducción de un mayor número de catéteres cardiovasculares en el corazón y en los grandes vasos

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Introdutor Vascular Direccionable (no incluye diseño)

MATERIAL

El dispositivo médico comprende:

- Dilatador: Polietileno, plástico o poliéster
- Alambre o cable guía: Acero inoxidable
- Funda o vaina: Acero inoxidable
- Válvula hemostática: Goma de silicona
- Puerto lateral con llave de paso: PVC, polietileno o policarbonato

CARACTERÍSTICAS

El introdutor direccional está conformado por:

- Dilatador diseñado para introducir la funda o vaina al sistema vascular
- Alambre o cable guía que facilita la introducción del dispositivo a través del sistema vascular de las cavidades cardiacas y de los grandes vasos, manteniendo una vía percutánea a través de la piel y el tejido
- Funda o vaina con alambres trenzados
- Válvula hemostática que minimice la pérdida de sangre durante el proceso de inserción o sustitución del catéter
- Puerto lateral con llave de paso para aspirar aire o fluidos sanguíneos por presión
- Mango con sistema de control que facilita direccionar la funda o vaina del dispositivo, equipado con un



collarín o cuello giratorio que permite desviar la punta en sentido horario con un rango de movimiento $\geq 180^\circ$ y/o antihorario con un rango de movimiento $\geq 90^\circ$

- Agujeros distales que faciliten la aspiración y minimicen la cavitación
- Marcador con punta radiopaco
- Compatibilidad con un sistema de navegación virtual electroanatómico (opcional)

Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica
- Apirógeno o no pirogénico

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

Código SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO (Fr)	LONGITUD UTILIZABLE (cm)	TIPO DE CURVA
20104350	Introductor Vascular Direccionable Pequeño	8.0 Fr a 12.0 Fr	50 cm a 100 cm	Pequeño
20104351	Introductor Vascular Direccionable Mediano			Mediano
20104352	Introductor Vascular Direccionable Grande			Grande

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
- Individual
- 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

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

Es 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)