

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INTRODUCTOR PERCUTANEO RADIAL														
2. Unidad de medida:	UN														
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista														
4. Código SAP:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CODIGO SAP</th> <th>DESCRIPCION COMPLETA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>020102823</td> <td>Introduccion percutáneo radial de 4 french, longitud de 7cm a 12cm</td> </tr> <tr> <td>020102824</td> <td>Introduccion percutáneo radial de 5 french, longitud de 7cm a 12cm</td> </tr> <tr> <td>020102825</td> <td>Introduccion percutáneo radial de 6 french, longitud de 10cm a 12cm</td> </tr> <tr> <td>020102826</td> <td>Introduccion percutáneo radial de 7 french, longitud de 10cm a 12cm</td> </tr> <tr> <td>020104720</td> <td>Introduccion percutáneo radial de 4 french, longitud de 3cm a 6cm</td> </tr> <tr> <td>020104721</td> <td>Introduccion percutáneo radial de 5 french, longitud de 3cm a 6cm</td> </tr> </tbody> </table>	CODIGO SAP	DESCRIPCION COMPLETA	020102823	Introduccion percutáneo radial de 4 french, longitud de 7cm a 12cm	020102824	Introduccion percutáneo radial de 5 french, longitud de 7cm a 12cm	020102825	Introduccion percutáneo radial de 6 french, longitud de 10cm a 12cm	020102826	Introduccion percutáneo radial de 7 french, longitud de 10cm a 12cm	020104720	Introduccion percutáneo radial de 4 french, longitud de 3cm a 6cm	020104721	Introduccion percutáneo radial de 5 french, longitud de 3cm a 6cm
CODIGO SAP	DESCRIPCION COMPLETA														
020102823	Introduccion percutáneo radial de 4 french, longitud de 7cm a 12cm														
020102824	Introduccion percutáneo radial de 5 french, longitud de 7cm a 12cm														
020102825	Introduccion percutáneo radial de 6 french, longitud de 10cm a 12cm														
020102826	Introduccion percutáneo radial de 7 french, longitud de 10cm a 12cm														
020104720	Introduccion percutáneo radial de 4 french, longitud de 3cm a 6cm														
020104721	Introduccion percutáneo radial de 5 french, longitud de 3cm a 6cm														
5. Descripción General:	Dispositivo médico que permite el ingreso de catéter dedicado, principalmente, a través de la arteria radial y/u otros accesos vasculares que el especialista determine, para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares														

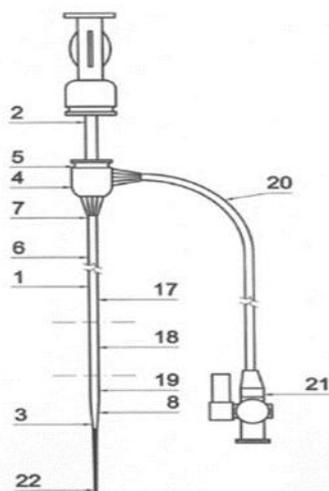
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para obtener un acceso vascular a través del cual se pueda realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares a través de catéteres.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



1. Cuerpo principal del catéter
2. Dilatador de vasos sanguíneos
3. Extremo distal del introduccion
4. Extremo proximal del introduccion
5. Válvula antireflujo
6. Vaina
7. Extremo proximal del tubo
8. Extremo distal del tubo
9. Marcador radiópaco
10. Paso del catéter
11. Capa interna de la vaina
12. Guía helicoidal de la vaina
13. Capa externa de la vaina
14. Superficie interna de la capa interna
15. Superficie externa de la capa interna
16. Espacios uniformes entre la vueltas del filamento espiralado
17. Segmento proximal de la capa externa
18. Segmento medio de la capa externa
19. Segmento distal de la capa externa
20. Tubo polivinilo
21. Llave de paso de tres vías
22. Extremo cónico de punta blanda atraumática

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

30 MAY 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- El introductor y el dilatador son de polímero biocompatible (polipropileno o polietileno o similar de grado medico) con recubrimiento altamente hidrofílico.
- Mini guía: Núcleo de Nitinol con cubierta hidrofílico o polímeros biocompatibles con cubierta hidrofílica

8. Características

- El kit debe contener como mínimo: un introductor radial, un dilatador, una mini guía, una aguja de punción de acceso vascular o una branula de acceso vascular.
- El introductor radial tiene en la parte proximal una válvula hemostática antirreflujo y un conector luer lock.
- El dilatador y el introductor deben ser altamente hidrofílicos y presentar una transición atraumática y radiopaca
- La mini guía debe tener la punta distal blanda, flexible, altamente hidrofílica y radiopaca
- Diámetro de la mini guía de: 0.018 a 0,025 pulgadas, longitud hasta 45cm
- La aguja de acceso tipo bránula de 18 a 21 gauge

9. Condición Biológica:

- Estéril, no tóxico, no citotóxico, no produce sensibilidad en la piel, no pirogénico, no trombogénico, no causa hemólisis.

10. Esterilización:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

11. Dimensiones:

CODIGO SAP	DESCRIPCION COMPLETA
020102823	Introductor percutáneo radial de 4 french, longitud de 7cm a 12cm
020102824	Introductor percutáneo radial de 5 french, longitud de 7cm a 12cm
020102825	Introductor percutáneo radial de 6 french, longitud de 10cm a 12cm
020102826	Introductor percutáneo radial de 7 french, longitud de 10cm a 12cm
020104720	Introductor percutáneo radial de 4 french, longitud de 3cm a 6cm
020104721	Introductor percutáneo radial de 5 french, longitud de 3cm a 6cm

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y avistas cortantes
- De sellado hermético
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Envase individual
- Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según normativa sanitaria vigente

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: 27.05.2025 16:32:01 -05:00

