

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>CATETER DE MARCAPASO TEMPORAL</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Cardiología Intervencionista   |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20100553 Catéter de marcapaso temporal de 4 french<br>20100551 Catéter de marcapaso temporal de 5 french<br>20100549 Catéter de marcapaso temporal de 6 french |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico para electro estimulación cardiaca temporal que permite realizar ajustes en su frecuencia, amplitud e intensidad de descargas.              |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Indicado para la estimulación cardíaca temporal en pacientes con trastornos de la conducción eléctrica del corazón.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Catéter de marcapaso temporal  
(No incluye diseño)

**MATERIAL**

- Recubierto de poliuretano
- Electrodo de platino y/o acero inoxidable

**CARACTERÍSTICAS**

- De posicionamiento rápido, fácil y seguro
- Con balón inflable en la punta del catéter
- Material Radiopaco
- Material resistente, moldeable y permeable a temperatura corporal

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

**08 JUL 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**8. Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce toxicidad o atoxico
- Apirógeno o No pirógeno
- No trombogenico

**9. Dimensiones:**

| CODIGO SAP | DIAMETRO FRENCH | LONGITUD      |
|------------|-----------------|---------------|
| 20100553   | 4 French        | Mínimo 100 cm |
| 20100551   | 5 French        | Mínimo 100 cm |
| 20100549   | 6 French        | Mínimo 100 cm |

**10. Método de Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Sellado Hermético

**Envase Inmediato:**

- Individual
- De fácil apertura
- Envase de blíster de polietileno/tereftalato o bolsas unitarias de tyvek y papel grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

“El dispositivo medico 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).”