

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATETER DE ABLACIÓN UNIDIRECCIONAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Cardiología - Electrofisiología</b>
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>020103449</b> Catéter de ablación unidireccional de 5 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 40-45 mm</p> <p>b) <b>020103450</b> Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 30-35 mm</p> <p>c) <b>020103451</b> Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 40-45 mm</p> <p>d) <b>020103452</b> Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 50-55 mm</p> <p>e) <b>020103453</b> Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 5 mm, curva o similar 60-65 mm</p> <p>f) <b>020103455</b> Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 8 mm, curva o similar 60-65 mm</p>
<b>5. Descripción General:</b>	El dispositivo médico consta de una parte distal de electrodos que genera y entrega la energía de radiofrecuencia al tejido objetivo para ablación y registra actividad eléctrica para localizar el tejido objetivo hasta el corazón. Este catéter suele tener una estructura flexible y manejable para facilitar su manipulación dentro del corazón durante el procedimiento.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para realizar la ablación de áreas específicas del tejido cardíaco que están generando o contribuyendo a la arritmia.
- Permite la aplicación precisa de energía de radiofrecuencia para crear lesiones limitadas en el tejido cardíaco, interrumpiendo así las vías eléctricas que causan arritmia.

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

**ESQUEMA:**



Fig. 1: Catéter de ablación unidireccional (no incluye diseño)

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

**22 AGO 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



Fig. 2: Catéter de ablación unidireccional (no incluye diseño)

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

### MATERIAL

- Catéter (cuerpo): 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.
- Varilla o eje del catéter: Pebax y/o BaSO<sub>4</sub> o polímero, de grado médico.
- Asa o mango: polímero de grado médico.
- Conector: polisulfona o policloruro de vinilo, silicona o polímero, de grado médico.

### CARACTERÍSTICAS

- Catéter flexible, radiopaco.
  - Unidireccional, deflectable.
  - Sistema de deflexión vertical.
  - Catéter exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
  - Complemento: conector a fuente de ablación (\*)
- (\*) El Dispositivo médico debe contener como mínimo un conector por cada cuatro catéteres.

### 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. Método de esterilización

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

### 10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

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

**22 AGO 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	U.M	DIÁMETRO (Fr)	FORMA CURVA O SIMILAR	TIPO DE ELECTRODO DISTAL ( $\pm 0,2$ mm)
020103449	Catéter de ablación unidireccional de 5fr, electrodo 4 mm, curva o similar 40-45 mm	UN	5 Fr	• De 40 a 45 mm	4 mm
020103450	Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 30-35 mm	UN	7 Fr	• Curva A • Pequeña • De 30 hasta 35 mm	4 mm
020103451	Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 40-45 mm	UN	7 Fr	• Curva B/C • Mediana • De 40 hasta 45 mm	4 mm
020103452	Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 4 mm, curva o similar 50-55 mm	UN	7 Fr	• Curva D/F • Grande • De 50 hasta 55 mm	4 mm
020103453	Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 5 mm, curva o similar 60-65 mm	UN	7 Fr	• De 60 hasta 65 mm	5 mm
020103455	Catéter de ablación unidireccional de 7 fr, electrodo 8 mm, curva o similar 60-65 mm	UN	7 Fr	• De 60 hasta 65 mm	8 mm

### 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 unidad 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).