FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**CATÉTER PARA CRIOABLACIÓN DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS DE 7 A 10 CM**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20103400 Catéter para crioablación de las arritmias cardiacas de 7 a 10 cm
5. Descripción General:	Dispositivo diseñado para aplicar energía criogénica de forma controlada sobre tejido miocárdico responsable de arritmias, permitiendo realizar lesiones terapéuticas precisas sin comprometer estructuras circundantes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de arritmias cardíacas como la fibrilación auricular paroxística, taquicardias supraventriculares y otras arritmias sensibles a ablación.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Catéter para crioablación de las arritmias cardiacas de 7 a 10 cm (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
04 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- Catéter: de acero inoxidable o polímero de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- Catéter para crioablación cardíaca, para uso percutáneo en procedimientos de ablación intracardiaca.
- Modelo tipo balón (crioablación envolvente) o tipo punta focal (crioablación dirigida).
- Catéter con extremo distal maleable, entre 25 mm y 100 mm, que permite direccionamiento intracardiaco.
- Que permita la monitorización de la temperatura.
- Capaz de alcanzar temperaturas criogénicas de hasta -160 °C durante el tratamiento.
- Compatible con consolas de crioablación y sistemas de mapeo electrofisiológico.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No irritante, no sensibilizante.
- No causa pirogenicidad.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	LONGITUD FUNCIONAL APROXIMADA	LONGITUD TOTAL APROXIMADA
20103400	7 cm - 10 cm	90 cm - 140 cm

Nota: La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

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.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

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

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).

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 01.08.2025 17:31:40 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
04 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA