FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**CATETER PARA INYECCION DE SUSTANCIA ESCLEROSANTE 7 FR**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Cardiovascular, Gastroenterología
4. Código SAP:	020100590 Catéter para inyección de sustancia esclerosante 7 fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico tubular flexible que contiene una aguja distal de acero inoxidable unido a un conector de acoplamiento cónico proximal a través de un tubo de plástico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para ser utilizada en procedimientos endoscópicos donde es necesario inyectar sustancia esclerosante.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig. 1 Catéter para inyección de sustancia esclerosante 7 Fr (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter:
  De polímero grado médico, de uso clínico hospitalario.
- Aguja:
  De acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación

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

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.07.2025 10:55:59 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 31.07.2025 17:26:53-0500

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

- Aguja:
  De 5 mm de longitud
- Diámetro de la aguja:
  De 22 Gauge a 25 Gauge.
- Diámetro del catéter:
  7 Fr o su equivalente en milímetros.
- Longitud del catéter:
  De 200 cm a 240 cm.

* El área usuaria podrá solicitar el diámetro de la aguja de acuerdo a sus necesidades.

REQUISITOS TÉCNICOS

De la Presentación:

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 tipo bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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: 30.07.2025 10:56:04 -05:00

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