FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**CATÉTER TORÁXICO**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Cirugía de Tórax, Cirugía cardíaca
4. Código SAP:	a) 020100630 Catéter toráxico curvo N.24 Fr b) 020100631 Catéter toráxico curvo N.28 Fr c) 020100632 Catéter toráxico curvo N.32 Fr d) 020106866 Catéter toráxico recto N.16 Fr e) 020106867 Catéter toráxico recto N.18 Fr f) 020100633 Catéter toráxico recto N.20 Fr g) 020100634 Catéter toráxico recto N.24 Fr h) 020100635 Catéter toráxico recto N.28 Fr i) 020100636 Catéter toráxico recto N.30 Fr j) 020100637 Catéter toráxico recto N.32 Fr k) 020100638 Catéter toráxico recto N.36 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo en forma de tubo estéril puede ser de forma recta o curvado, diseñado para insertarse a través de un espacio intercostal, cavidad pleural, mediastino y pericardio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para establecer un canal para la eliminación de líquido (derrame pleural, sangre, etc.), aire (neumotórax) o pus (empiema) después de una cirugía o un traumatismo torácico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Catéter toráxico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil siliconizado o similar de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Catéter con bordes atraumáticos, punta roma, con orificios o agujeros en forma circular o elípticos laterales.
- Para los calibres N°16, 18, 20, 24 con conector.
- Con línea radiopaca.
- No debe lesionar los tejidos durante su uso.
- Que no se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)
- Recto o curvo.
- Con marcas de profundidad.

EsSalud EsSalud

Firmado digitalmente por GARAVITO FARRO Hector Miguel FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.08.2025 11:34:20 -05:00

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.08.2025 15:59:48 -05:00

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

Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- Hipoalergénico o no produce irritación y no produce sensibilización.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro Fr	Longitud
020100630	Catéter toráxico curvo N.24 Fr	24	45 cm a 60 cm
020100631	Catéter toráxico curvo N.28 Fr	28	
020100632	Catéter toráxico curvo N.32 Fr	32	
020106866	Catéter toráxico recto N.16 Fr	16	
020106867	Catéter toráxico recto N.18 Fr	18	
020100633	Catéter toráxico recto N.20 Fr	20	
020100634	Catéter toráxico recto N.24 Fr	24	
020100635	Catéter toráxico recto N.28 Fr	28	
020100636	Catéter toráxico recto N.30 Fr	30	
020100637	Catéter toráxico recto N.32 Fr	32	
020100638	Catéter toráxico recto N.36 Fr	36	

OTRAS CARACTERISTICAS

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 sobre 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 GARAVITO FARRO Hector Miguel FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.08.2025 11:34:37 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.08.2025 15:59:53 -05:00

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