FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**GUÍAS METÁLICAS RÍGIDAS, EXTRA RÍGIDAS Y SÚPER EXTRA RÍGIDAS**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20101095: Guía metálica rígida 0.035 - 180 cm 20101096: Guía metálica rígida 0.035 - 260 - 300 cm 20101117: Guía metálica extra rígida 0.035 - 180 cm 20101118: Guía metálica extra rígida 0.035 - 260 - 300 cm 20101105: Guía metálica súper extra rígida 0.035 - 260 - 300 cm
5. Descripción General:	Dispositivos médicos de un solo uso y estériles, diseñados para procedimientos de diagnósticos y terapéuticos en pacientes con enfermedad cardiovascular

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para facilitar el intercambio de catéteres o la colocación de dispositivos durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Guía para angioplastia coronaria simple (no incluye diseño)

MATERIAL

- Núcleo: Acero inoxidable
- Con recubierta de teflón (PTFE) de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- El cuerpo debe ser rígido, extra rígido y súper extra rígido
- Guías con mayor rigidez que ofrezcan mayor resistencia y estabilidad
- Con Punta flexible suave en "J" o rectas atraumáticas de longitud variable
- Radiopaco, a traumático, no trombogénico
- Diámetro de guía: 0.035 pulgadas

Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica
- Apirógeno o no pirogénico
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización cutánea y no produce irritación
- Hemocompatible

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

08 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud
Firmado digitalmente por GARAVITO FARRO Hector Miguel FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.08.2025 09:48:18 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2025 17:08:50 -05:00

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	LONGITUD TOTAL	GRADO DE RIGIDEZ
20101095	GUÍA METÁLICA RÍGIDA	De 180 cm	Rígida (tipo Amplatz)
20101096	GUÍA METÁLICA RÍGIDA	De 260 cm a 300 cm	Rígida (tipo Amplatz)
20101117	GUÍA METÁLICA EXTRA RÍGIDA	De 180 cm	Extra Rígida (tipo Extra stiff Amplatz)
20101118	GUÍA METÁLICA EXTRA RÍGIDA	De 260 cm a 300 cm	Extra Rígida (tipo Extra stiff Amplatz)
20101105	GUÍA METÁLICA SÚPER EXTRA RÍGIDA	De 260 cm a 300 cm	Súper Extra Rígida (tipo Lunderquist)

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Sobre de polietileno u otro material según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres de polietileno u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)"

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

08 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud
Firmado digitalmente por GARAVITO FARRO Hector Miguel FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.08.2025 09:48:51 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2025 17:09:35 -05:00