

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER DE ULTRASONIDO INTRACORONARIO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	020103031 Catéter de ultrasonido intracoronario
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo flexible, no direccionable, con un transductor de imágenes de ultrasonido dentro de una carcasa con aislamiento acústico y eléctrico, diseñado para que un operador lo inserte en las arterias coronarias.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para evaluar la anatomía de las arterias coronarias con mayor precisión que la coronariografía.
- Para planificación y evaluación de resultados de angioplastia coronaria compleja.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter de ultrasonido intracoronario (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter de poliuretano o polímero de uso médico.

CARACTERÍSTICAS

- Catéter de bajo perfil, flexible que contiene en un extremo un transductor de ultrasonido.
- Con marcador radiopaco en la parte distal.
- Compatible con catéter guía de ≤ 6 Fr.
- Frecuencia del transductor de 40 MHZ a 60 MHZ.
- Compatible con guías de: 0.014".

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno
- No produce toxicidad sistémica.

- No produce sensibilización y no produce irritación.

Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro mayor (Fr)	Longitud de trabajo de catéter (cm)
020103031	Catéter de ultrasonido intracoronario	$\leq 3.6\text{Fr}$ (1.2mm)	De 135 cm a 160 cm

Nota: El proveedor adjudicado deberá entregar en calidad de cesión en uso el siguiente equipo:

- Consola para la visualización e interpretación de las imágenes compatible con el catéter y sistema de extracción automática del catéter para ultrasonido intracoronario.

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 blíster 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).