

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MICROCATETER COMPATIBLE CON SUSTANCIA EMBOLIZANTE SIN PUNTA DESMONTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neuroradiología – Neurocirugía- Radiología Intervencionista.
4. Código SAP:	020103359 Microcatéter compatible con sustancia embolizante sin punta desmontable.
5. Descripción General:	Es un catéter de una sola luz con el extremo abierto que se ha diseñado para la infusión subselectiva de agentes terapéuticos, tales como agentes embólicos y materiales de diagnóstico, como medios de contraste, en la vasculatura tortuosa distal. El catéter tiene un cuerpo proximal semirrígido y un cuerpo distal muy flexible para facilitar su avance por la anatomía.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el acceso en la vasculatura periférica y neurovascular.
- Para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Microcatéter compatible con sustancia embolizante sin punta desmontable (no incluye diseño)

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

21 OCT 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

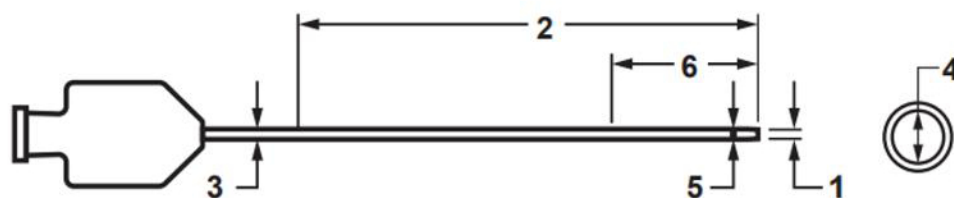


Fig. 2: Microcatéter compatible con sustancia embolizante sin punta desmontable, no incluye diseño

1. Diámetro exterior distal.
2. Longitud útil.
3. Diámetro exterior proximal.
4. Diámetro interior.
5. Diámetro exterior con marcador.
6. Longitud distal.

MATERIAL

- Tubo capa exterior: Elastómero termoplástico (PEBAX)
- Tubería de refuerzo: Bobina de acero inoxidable (eje proximal) y Nitinol de la trenza (eje distal).
- Tubo distal: Elastómero termoplástico (PEBAX).
- Revestimiento exterior: Ácido hialurónico aglutinante de resina acrílica.
- Cubo: Polipropileno.
- Bandas marcadoras: Aleación de platino – iridio.
- Mandril para dar forma: Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Microcatéter con cuerpo proximal semirrígido y cuerpo distal muy flexible.
- Con revestimiento hidrófilo.
- Con extremo distal de nitinol trenzado.
- Con marcador radiopaco en el extremo distal.
- Compatible con sustancia embolizante.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- No produce reacciones hemolíticas.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

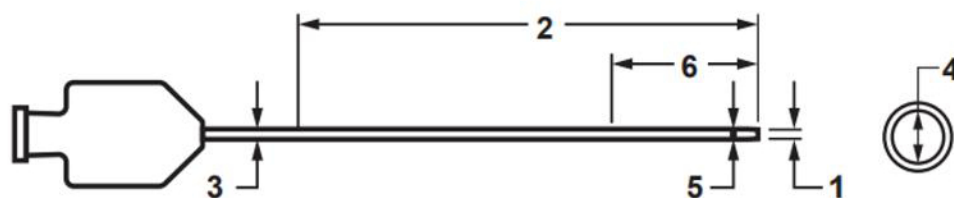


Tabla 1. Dimensiones Microcatéter compatible con sustancia embolizante sin punta desmontable

Código SAP	Denominación Técnica	Diámetro Exterior Distal (1)	Longitud útil (2)	Diámetro Exterior Proximal (3)	Diámetro interior (4)	Diámetro exterior con marcador (5)	Longitud Distal (6)
02010359	Microcatéter compatible con sustancia embolizante sin punta desmontable	1,5F 0,51mm (0,020")	165 cm	2,7 F 0,91 mm (0,035")	0,33 mm (0,013")	1.5F 0,51 mm (0,020")	25cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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:

- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Bolsa Tyvek u otro material distinto que contenga una unidad del dispositivo médico y un accesorio (1 introductor moldeador o mandril para dar forma), según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

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).