

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER DIAGNÓSTICO MULTIPROPOSITO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	a)20100544 Catéter diagnostico multipropósito sin orificio lateral de 5 french b)20100546 catéter diagnostico multipropósito sin orificio lateral de 6 french c)20100543 catéter diagnostico multipropósito con orificio lateral de 5 french d)20100545 catéter diagnostico multipropósito con orificio lateral de 6 french
5. Descripción General:	Dispositivo médico, diseñado para canular y opacificar diversas estructuras cardiovasculares, permitiendo realizar inyecciones de contraste tanto selectivas como dispersas, según la necesidad del procedimiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para acceder y dirigirse dentro de las estructuras vasculares y cardíacas durante procedimientos hemodinámicos y angiográficos.

7. Características y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

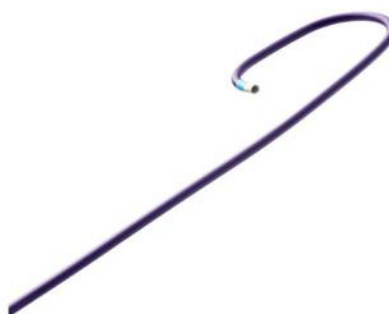


Fig.1: Catéter diagnóstico multipropósito (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero con punta radiopaca
- Capa interna: PTFE (teflón) o silicona con recubrimiento hidrofílico

CARACTERÍSTICAS

- Con o sin orificios laterales.
- Con punta distal atraumática y radiopaca
- Con eje trenzado o mallado.



8. Condición Biológica

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

9. Método de esterilización:

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

10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN TÉCNICA	DIÁMETRO (FR)	LONGITUD
20100544	Catéter diagnóstico multipropósito sin orificio de 5 French	5.0 FR	Minino 100 cm
20100546	Catéter diagnóstico multipropósito sin orificio de 6 French	6.0 FR	Minino 100 cm
20100543	Catéter diagnóstico multipropósito con orificio de 5 French	5.0 FR	Minino 100 cm
20100545	Catéter diagnóstico multipropósito con orificio de 6 French	6.0 FR	Minino 100 cm

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
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material 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)”.