

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>INTRODUCTOR</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cardiología Intervencionista, Cirugía Vascular y Radiología Intervencionista.
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) 20101219 Introductor 4 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>b) 20101220 Introductor 5 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>c) 20101221 Introductor 6 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>d) 20101222 Introductor 7 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>e) 20101223 Introductor 8 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>f) 20101224 Introductor 9 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>g) 20102349 Introductor 10 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>h) 20104580 Introductor 11 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>i) 20104581 Introductor 12 fr, de 11 a 13 cm.</p> <p>j) 20104582 Introductor 6 fr, de 20 a 30 cm.</p> <p>k) 20104583 Introductor 7 fr, de 20 a 30 cm.</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico destinado a proporcionar acceso vascular percutáneo, facilitando la introducción, intercambio y retiro de un catéter en el sistema cardiovascular.

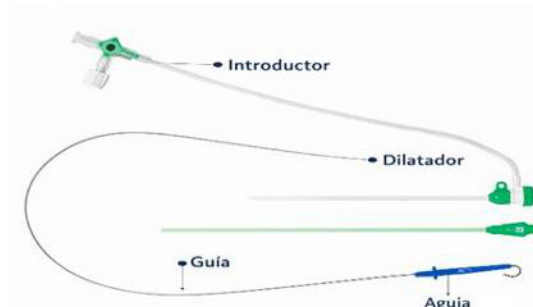
**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para pacientes que requieran intervencionismo cardiovascular y electrofisiología, para tratamientos de cardiopatía isquémica, valvular, congénita, vascular periférica y estructural.

**7. Componentes y materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



**Fig.1: Introductor (no incluye diseño)**

**COMPONENTES:**

- Dilatador vascular
- Guía metálica
- Vaina introductora
- Aguja



#### MATERIALES:

- Dilatador: Policarbonato, polietileno, resina de polietileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o nylon elástico de uso médico hospitalario.
- Guía: Acero inoxidable.
- Introducutor: Polímero termoplástico, polietileno de alta densidad (HDPE) o resina olefina.
- Aguja: Acero inoxidable

#### CARACTERÍSTICAS:

- Dilatador vascular:  
Punta larga, cónica y atraumática que reduce la posibilidad de trauma vascular.
- Guía metálica:  
Radiopaco para visualización fluoroscópica  
Punta distal curva, flexible y atraumática.
- Vaina introductora o introducutor:  
No trombogénico  
Válvula hemostática, recubierta de silicona para facilitar el paso del dispositivo.  
Recubrimiento hidrofílico  
Conector proximal tipo Luer Lock
- Aguja:  
Calibre 18G a 21G

#### 8. Condición Biológica

- Estéril
- No produce toxicidad
- Apirógeno
- No produce sensibilización, ni irritación
- No produce trombosis

#### 9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

#### 10. Dimensiones

CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIAMETRO (Fr)	LONGITUD (cm)
20101219	Introducutor 4 fr, de 11 a 13 cm.	4 Fr	De 11 a 13 cm
20101220	Introducutor 5 fr, de 11 a 13 cm.	5 Fr	De 11 a 13 cm
20101221	Introducutor 6 fr, de 11 a 13 cm.	6 Fr	De 11 a 13 cm
20101222	Introducutor 7 fr, de 11 a 13 cm.	7 Fr	De 11 a 13 cm
20101223	Introducutor 8 fr, de 11 a 13 cm.	8 Fr	De 11 a 13 cm
20101224	Introducutor 9 fr, de 11 a 13 cm.	9 Fr	De 11 a 13 cm
20102349	Introducutor 10 fr, de 11 a 13 cm.	10 Fr	De 11 a 13 cm
20104580	Introducutor 11 fr, de 11 a 13 cm.	11Fr	De 11 a 13 cm
20104581	Introducutor 12 fr, de 11 a 13 cm.	12Fr	De 11 a 13 cm
20104582	Introducutor 6 fr, de 20 a 30 cm.	6Fr	De 20 a 30cm
20104583	Introducutor 7 fr, de 20 a 30 cm.	7 Fr	De 20 a 30cm

## 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 sellado hermético
- De fácil apertura

### Envase Inmediato:

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

### 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)”.

 Firmado digitalmente por  
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 06.01.2026 14:54:06-0500

