

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INTRODUCTOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista, Cirugía Vascular y Radiología Intervencionista.
4. Código SAP:	<p>a) 20101219 Introductor 4 fr, de 11 a 13 cm. b) 20101220 Introductor 5 fr, de 11 a 13 cm. c) 20101221 Introductor 6 fr, de 11 a 13 cm. d) 20101222 Introductor 7 fr, de 11 a 13 cm. e) 20101223 Introductor 8 fr, de 11 a 13 cm. f) 20101224 Introductor 9 fr, de 11 a 13 cm. g) 20102349 Introductor 10 fr, de 11 a 13 cm. h) 20104580 Introductor 11 fr, de 11 a 13 cm. i) 20104581 Introductor 12 fr, de 11 a 13 cm. j) 20104582 Introductor 6 fr, de 20 a 30 cm. k) 20104583 Introductor 7 fr, de 20 a 30 cm.</p>
5. Descripción General:	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:

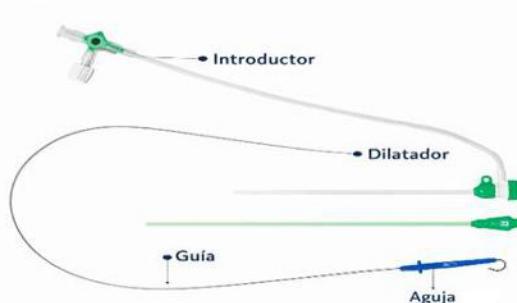


Fig.1: Introductor (no incluye diseño)

COMPONENTES:

- Dilatador vascular
- Guía metálica
- Vaina introducadora
- Aguja



Página 1 de 3

MATERIALES:

- Dilatador: Policarbonato, polietileno, resina de polietileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o nylon elástico de uso médico hospitalario.
- Guía: Acero inoxidable.
- Introductor: 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 introductor:
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	Introductor 4 fr, de 11 a 13 cm.	4 Fr	De 11 a 13 cm
20101220	Introductor 5 fr, de 11 a 13 cm.	5 Fr	De 11 a 13 cm
20101221	Introductor 6 fr, de 11 a 13 cm.	6 Fr	De 11 a 13 cm
20101222	Introductor 7 fr, de 11 a 13 cm.	7 Fr	De 11 a 13 cm
20101223	Introductor 8 fr, de 11 a 13 cm.	8 Fr	De 11 a 13 cm
20101224	Introductor 9 fr, de 11 a 13 cm.	9 Fr	De 11 a 13 cm
20102349	Introductor 10 fr, de 11 a 13 cm.	10 Fr	De 11 a 13 cm
20104580	Introductor 11 fr, de 11 a 13 cm.	11Fr	De 11 a 13 cm
20104581	Introductor 12 fr, de 11 a 13 cm.	12Fr	De 11 a 13 cm
20104582	Introductor 6 fr, de 20 a 30 cm.	6Fr	De 20 a 30cm
20104583	Introductor 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

