

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATÉTER DIAGNÓSTICO ELECTROFISIOLÓGICO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	CARDIOLOGÍA
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>20100423:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 5Fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar.</p> <p>b) <b>20100428:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 5Fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar.</p> <p>c) <b>20103740:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 4Fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar.</p> <p>d) <b>20103741:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 6Fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar.</p> <p>e) <b>20103742:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 4Fr, curva fija, espaciado variable, decapolar.</p> <p>f) <b>20103743:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 5Fr, curva fija, espaciado variable, decapolar</p> <p>g) <b>20103744:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 6Fr, curva fija, espaciado variable, decapolar.</p> <p>h) <b>20103745:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 5Fr, direccionable curva variable, espaciado variable, decapolar</p> <p>i) <b>20103746:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 6Fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar.</p> <p>j) <b>20106996:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 7Fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar.</p> <p>k) <b>20103747:</b> Catéter Diagnóstico Electrofisiológico 4Fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar.</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico estéril, flexible y dirigible, de uso único, introducido percutáneamente en cavidades cardíacas, que incorpora múltiples electrodos (generalmente de platino, iridio o sus aleaciones) para la detección, registro, estimulación, cardioversión y mapeo electrofisiológico en estudios diagnósticos y evaluación de arritmias.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Indicado para mapear y localizar con precisión focos de arritmias, evaluar la conducción eléctrica y registrar la actividad cardíaca desde múltiples puntos durante procedimientos electrofisiológicos.

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

**Componentes:**

- Punta de electrodo.
- Electrodo de anillo.
- Cuerpo o vástago.
- Conector.
- Asa o mango. *(según modelo)*



### Esquema:

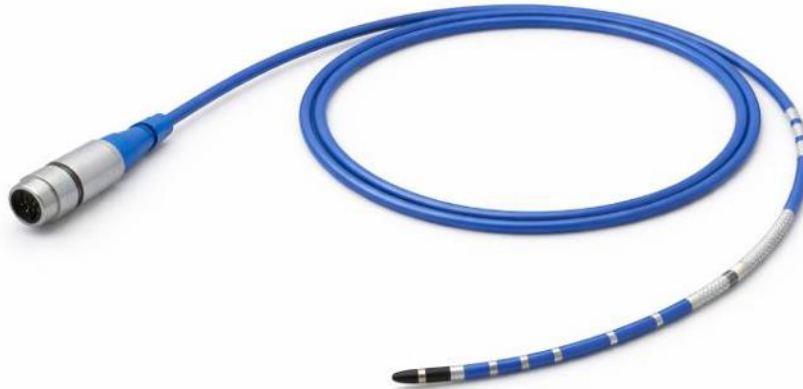


Fig. 1: Catéter diagnóstico electrofisiológico (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

### Material:

- Punta de electrodo: Platino-iridio o platino y/o aleación metálica biocompatible.
- Electrodo de anillo: Platino-iridio o platino y/o aleación metálica biocompatible.
- Cuerpo o vástago: Acero inoxidable trenzado, recubierto con poliuretano y/o aleación metálica biocompatible
- Conector: Polímero de grado medico (polisulfona o policloruro de vinilo o silicona)
- Asa o mango: Polímero de grado medico (según modelo).

### Características:

- Estructura flexible, dirigible y atraumática.
- Múltiples electrodos distales.
- Configuración variable de polos (bipolares, multipolares, cuadripolares, decapolares) con espaciado interelectrodo: 2,5,2; 2,8,2 o alternativo según requerimiento del usuario.
- Radiodetectable.
- Detectable por sistema navegador virtual compatible con los equipos disponibles en la institución (opcional).
- Compatible con sistema de registro electrofisiológico o polígrafo de electrofisiología.
- Acabado libre de defectos según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

### Condición Biológica:

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.
- No produce reacción hemolítica.

### 8. Método de Esterilización:

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



**9. Dimensiones:**

SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	FORMA	TIPO	LONGITUD (cm)
20100423	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 5Fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar.	5	Direccionable	Cuadripolar	Mínimo 65cm
20100428	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 5Fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar.	5	Curva fija	Cuadripolar	
20103740	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 4Fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar.	4	Curva fija	Cuadripolar	
20103741	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 6Fr, curva fija, espaciado variable, cuadripolar	6	Curva fija	Cuadripolar	
20103742	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 4Fr, curva fija, espaciado variable, decapolar	4	Curva fija	Decapolar	
20103743	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 5Fr, curva fija, espaciado variable, decapolar	5	Curva fija	Decapolar	
20103744	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 6Fr, curva fija, espaciado variable, decapolar	6	Curva fija	Decapolar	
20103745	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 5Fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar	5	Direccionable con curva variable (*)	Decapolar	
20103746	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 6Fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar.	6	Direccionable con curva variable (*)	Decapolar	
20106996	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 7Fr, direccionable con curva variable, espaciado variable, decapolar.	7	Direccionable con curva variable (*)	Decapolar	
20103747	Catéter Diagnostico Electrofisiológico 4Fr, direccionable, espaciado variable, cuadripolar	4	Direccionable	Cuadripolar	

(\*) Según requerimiento del usuario.

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**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:**

- Doble empaque, de plástico de grado médico, tipo blíster o bandeja transparente; de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado 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 medico 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  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 13.03.2026 14:34:03-0500

