

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CON EXTRA SOPORTE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
4. Código SAP:	<p>a) 20102817: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 3.5 de 6 French</p> <p>b) 20104404: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 4 de 6 French</p> <p>c) 20104405: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 3.5 de 7 French.</p> <p>d) 20107006: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 4 de 7 French.</p> <p>e) 20107007: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 3.5 de 8 French.</p> <p>f) 20107008: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 4 de 8 French.</p>
5. Descripción General:	<p>Dispositivo médico en forma de tubo delgado y flexible diseñado para inyectar un medio de contraste en vasos sanguíneos durante un procedimiento angiográfico, con el fin de facilitar la visualización clara del sistema vascular de un órgano o área corporal específica. Se introduce por vía percutánea, cuenta con marcadores radiopacos para su posicionamiento.</p> <p>Este dispositivo es de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- El catéter guía para angioplastia coronaria de extra soporte está indicado para facilitar el acceso, la canalización selectiva y proporcionar soporte durante procedimientos de intervención coronaria percutánea (PCI), permitiendo la introducción, avance y posicionamiento de dispositivos terapéuticos, así como la administración de medios de contraste en las arterias coronarias.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Material:

- Cuerpo: Polímero de grado médico
- Guía interna: Acero inoxidable.

Características:

- Catéter de un solo lumen, con configuración de alto soporte.
- Resistencia y control de torque, que mantiene la memoria de forma.
- Permite la inyección de medios de contraste.
- Con línea o marcador radiopaco en extremo distal.
- Punta blanda y atraumática.
- Facilita el avance y soporte de otros dispositivos terapéuticos.
- Con recubrimiento altamente hidrofílico.
- Para acceso radial y/o femoral.
- Acabado libre de defectos según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	EXTRA SOPORTE	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20102817	Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 3.5 de 6 French	3.5	6	Mínimo 100
20104404	Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 4 de 6 French	4	6	
20104405	Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 3.5 de 7 French	3.5	7	
20107006	Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 4 de 7 French	4	7	
20107007	Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 3.5 de 8 French	3.5	8	
20107008	Catéter guía para angioplastia coronaria con extra soporte 4 de 8 French	4	8	

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:

- Empaque individual tipo bandeja, blíster o sobre de plástico de grado médico, 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: 15.04.2026 17:25:29-0500

