

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER DIAGNÓSTICO PARA ANGIOGRAFIA MAMARIA INTERNA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
4. Código SAP:	a) 20107009: Catéter Diagnóstico para Angiografía mamaria interna 4Fr. b) 20107010: Catéter Diagnóstico para Angiografía mamaria interna 5Fr. c) 20102707: Catéter Diagnóstico para Angiografía mamaria interna 6Fr.
5. Descripción General:	Catéter diagnóstico angiográfico, flexible y de una sola luz, diseñado para la cateterización selectiva de la arteria mamaria interna y la inyección de medio de contraste para la visualización vascular. Se introduce por vía percutánea, cuenta con punta atraumática y elementos radiopacos para su posicionamiento. Dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- El catéter diagnóstico para angiografía de la arteria mamaria interna se utiliza principalmente para evaluar el flujo sanguíneo, permeabilidad y posibles lesiones en este vaso, esencialmente cuando se emplea como injerto para revascularización coronaria (bypass) o para estudiar su anatomía antes de una cirugía.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

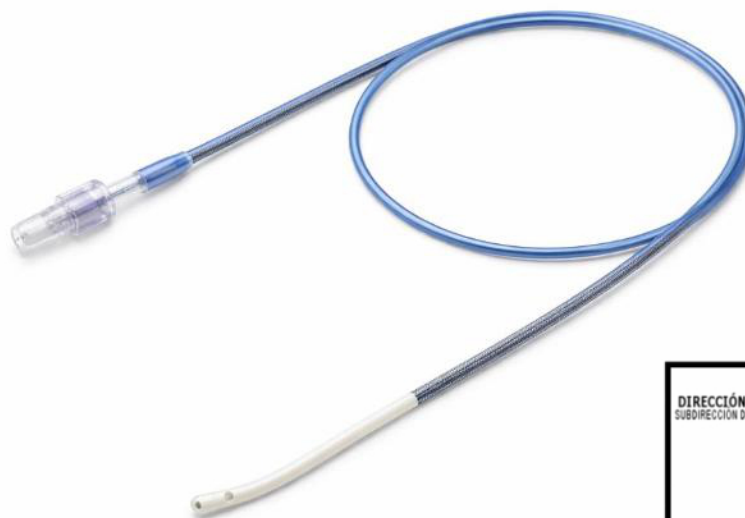


Fig. 1: Catéter diagnóstico para angiografía mamaria interna (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Material:

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

Características:

- Catéter de una sola luz o lumen.
- Cuerpo del catéter con rigidez graduada (proximal más rígido, distal más flexible).
- Flexible y con adecuada navegabilidad intravascular.
- Permite la inyección de medios de contraste.
- Radiodetectable.
- Punta distal atraumática.
- Con recubrimiento altamente hidrofílico.
- Compatible con guía 0.038".
- Adecuada transmisión de torque con óptima retención de la forma.
- 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:

SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20107009	Catéter diagnostico para angiografía mamaria interna 4Fr	4	Mínimo 100
20107010	Catéter diagnostico para angiografía mamaria interna 5Fr	5	
20102707	Catéter diagnostico para angiografía mamaria interna 6Fr	6	

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: 23.04.2026 16:56:39-0500

