

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA - NEUROCIRUGÍA INTERVENCIONISTA
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20107013: Catéter guía neurovascular de 5Fr b) 20100473: Catéter guía neurovascular de 6 Fr c) 20107014: Catéter guía neurovascular de 7Fr d) 20107015: Catéter guía neurovascular de 8Fr
5. Descripción General:	Dispositivo medico tipo tubo flexible diseñado para el acceso transluminal percutáneo y la introducción de catéteres, microcatéteres y guías dentro del sistema neurovascular. Puede ser rígido y flexible en su extensión, con un solo lumen y distintas formas distales. Dispositivo medico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- El catéter guía neurovascular facilita el acceso y soporte intravascular para la introducción y navegación de dispositivos diagnósticos y terapéuticos en la neurovasculatura, permitiendo realizar procedimientos endovasculares bajo guía fluoroscópica de forma segura y estable.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

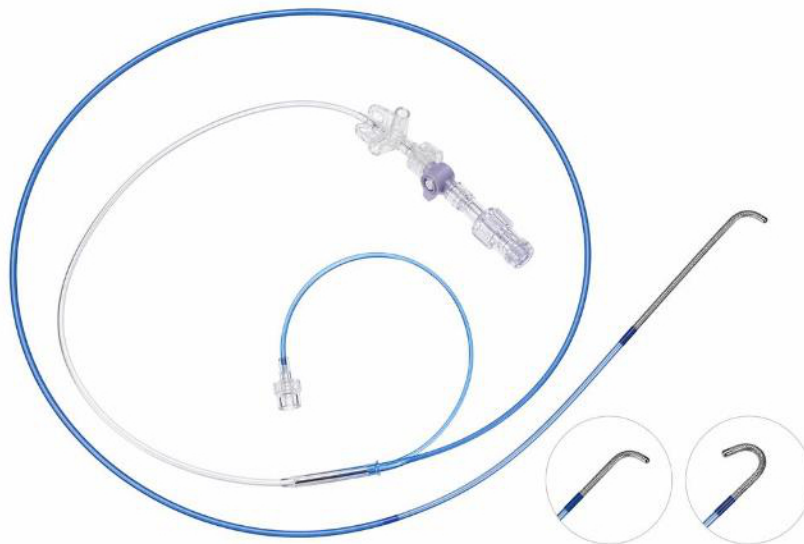


Fig. 1: Catéter guía neurovascular (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Material:

- Cuerpo: Polímero de grado médico.
- Refuerzo interno: Acero inoxidable y/o nitinol.
- Conector o cubo: Poliamida de grado médico.

Características:

- Catéter de una sola luz, altamente hidrofílico.
- Para uso intravascular en neurovasculatura cerebral.
- Refuerzo estructural mediante trenzado de acero inoxidable y/o nitinol.
- Rigidez variable: soporte proximal y flexibilidad distal.
- Punta distal atraumática mínimo de 2mm y disponible en diferentes configuraciones, multipropósito y recta.
- Radiodetectable.
- Compatibilidad con guías de 0.035" y 0.038"
- Diseñados para facilitar la introducción y avance de dispositivos diagnósticos o intervencionistas.
- Con resistencia al torque y mantiene memoria de forma.
- Acabado libre de defectos según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20107013	Catéter guía neurovascular de 5Fr	5	Mínimo 95
20100473	Catéter guía neurovascular de 6Fr	6	
20107014	Catéter guía neurovascular de 7Fr	7	
20107015	Catéter guía neurovascular de 8Fr	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 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: 08.05.2026 10:27:34-0500

