

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SONDA PARA ECOCARDIOGRAFIA INTRACARDIACA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cardiología – Electrofisiología Cardíaca
<b>4. Código SAP:</b>	020104356 Sonda para Ecocardiografía intracardiaca
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que tiene la forma de un tubo dirigible, flexible con un transductor miniaturizado en la punta distal, generalmente de arreglo en fase. Este catéter se utiliza conectado a un sistema de ultrasonido para obtener imágenes en tiempo real de las estructuras intracardiacas y de grandes vasos durante procedimientos intervencionistas.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Pacientes que requieran intervencionismo cardiovascular, electrofisiológico y de cardiopatías congénitas, niños y adultos.
- Para permitir la visualización intracardiaca y de grandes vasos en la evaluación de la anatomía objetivo a estudiar y/o tratar, asimismo monitorizar posibles complicaciones (por ejemplo, derrame pericárdico, presencia de trombos, entre otros) que permitan un manejo oportuno y adecuado.

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

**ESQUEMA:**

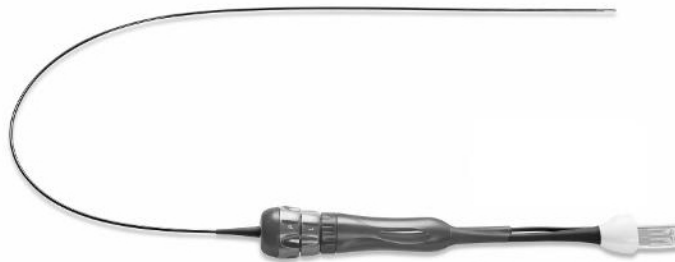


Fig.1: Sonda para Ecocardiografía intracardiaca (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Poliuretano, polímero u otro material biocompatible.

**CARACTERÍSTICAS**

- Catéter direccionable radiopaco con haz de 60 a 70 elementos con arreglo en fase.
- Con frecuencias de entre 3 MHz y 12 MHz.
- Con un campo de visión de 70° a 90°.
- Control de dirección con deflexión entre 120° a 160°, multiplano.

**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**15 MAY 2026**  
Página 1 de 2  
**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- Apirógeno
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilidad.
- No produce irritación.

**Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**9. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción	Diámetro (Fr)	Longitud (cm)
020104356	Sonda de Ecocardiografía intracardiaca	8 Fr a 13 Fr	90 cm a 110 cm.

**Nota:** La empresa proveedora deberá entregar en calidad de cesión en uso el equipo ecocardiógrafo y accesorios compatibles que permitan su uso.

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**De la Presentación:**

**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:**

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**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).