

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE VALVULOPLASTÍA MITRAL PERCUTANEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	020100370 Set de valvuloplastia mitral percutánea 12 Fr 24 a 28 mm x 70 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consta de un tubo flexible con balón inflable diseñado para realizar valvuloplastia de válvula mitral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para estenosis mitral de tipo reumática.

7. Características y Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Set de valvuloplastia mitral percutánea 12 Fr 24 a 28 mm x 70 cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter de polímero.
- Balón de látex.
- Guía y estilete de acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- El dispositivo está conformado por:
 - Catéter Balón de valvuloplastia.
 - Tubo estirador del balón.
 - Dilatador.
 - Guía de diámetro 0.025", con extremo enrollado.
 - Estilete de diámetro 0.038".
 - Jeringa insufladora.
 - Calibrador.

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

02 JUN 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

- Atraumático.
- Inflado uniforme, no deformable.
- Inflado y desinflado controlado.
- Posicionamiento estable durante la dilatación.
- Componentes compatibles entre sí.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- Hemocompatible.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro Máximo del Balón (mm)	Longitud del Catéter
020100370	Set de valvuloplastia mitral percutánea 12 Fr 24 a 28 mm x 70 cm	24 mm a 28 mm	70 cm

* Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

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).