

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER BALON PARA ANGIOPLASTIA VASCULAR PERIFÉRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista, Cirugía Vascular y Radiología.
4. Código SAP:	20104574 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.014" 20104575 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.018" 20104690 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 4 mm a 6 mm, 0.014" a 0.035" 20104691 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 7 mm a 9 mm, 0.014" a 0.035" 20104692 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 10 mm a 12 mm, 0.014" a 0.035"
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un tubo flexible estéril, que se inserta en una arteria o vena, que permite, a través del lumen de la arteria o vena, dilatar las estenosis u oclusiones, por medio de insuflación controlada de un globo distensible en su parte proximal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Pacientes que requieren intervencionismo cardiovascular para dilatación, estenosis u oclusiones primarias o secundarias, que se presentan a nivel de las arterias, venas, injertos arteriales o venosos previamente implantados.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter balón para angioplastia vascular periférica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter balón: poliamida, policarbonato o biopolímero sintético no degradable de uso médico hospitalario.
- Capa hidrofóbica: Poldimetilsiloxano o PDMS o Polímeros orgánicos o silicona.

CARACTERÍSTICAS

El catéter balón para angioplastia vascular periférica está conformado por:

1. Punta:

- Con perfil de entrada de diámetro bajo.
- Punta cónica a traumática.
- Flexible.

2. Balón:

- Con inflado uniforme no deformable.
- Recubierto con una capa hidrofílica o lubricante.
- Con marcadores radiopacos proximal y distal.
- Tiempo de inflado rápido.
- Debe ser semi complaciente.

3. Cuerpo:

- Alta capacidad de maniobrabilidad y navegabilidad.
- Compatible con guía de angioplastia, con diámetro de 0.014" a 0.035".
- Compatibles con introductores entre 4 Fr a 9 Fr.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no trombogénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	U.M	DIÁMETR O DE BALÓN (mm)	LONGITUD DE BALÓN (mm)	LONGITUD DEL CATETER (cm)	PRESIÓN MÁXIMA DE RUPTURA
20104574	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.014"	UN	De 1.5 a 12 mm	De 20 a 200 mm	Entre 135 a 150 cm	Mayor a 10 ATM
20104575	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.018"	UN				
20104690	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 4mm a 6 mm, 0.014" a 0.035".	UN				
20104691	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 7mm a 9 mm, 0.014" a 0.035".	UN				
20104692	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 10 mm a 12 mm, 0.014" a 0.035".	UN				



10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



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).

