

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	16.02.2017	VERSIÓN	01
------------------	------------	---------	----

1. Denominación Técnica:	ESTIMULADOR VAGAL PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugia
4. Código SAP:	020104083
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable, programable mediante un sistema de programación externo, consta de un generador de impulsos que transmite señales eléctricas a las áreas del nervio vago izquierdo, a través de dos o más electrodos, permitiendo que los estímulos eléctricos podrían inhibir la actividad eléctrica cerebral anormal convirtiéndose en una crisis epiléptica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 6. Indicación de uso:**
- Pacientes con diagnostico comprobado de epilepsia resistente a fármacos no candidatos a cirugía ablativa o en quienes no ha tenido éxito dicha intervención.

7. Componentes del Dispositivo:

ESQUEMA:

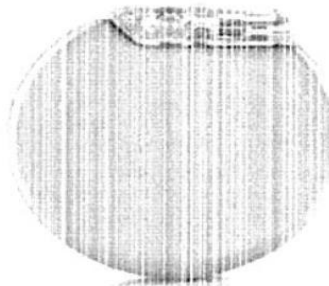


Fig.1: Estimulador Vagal para el tratamiento de la epilepsia (No implica diseño)

MATERIAL

- Casco externo elaborado con titanio con cabezal de poliuretano.

CARACTERÍSTICA

Generador:

- Amplitud de pulso: de 0 a 3.5 mili amperios (mA).
- Frecuencia: De 1 a 30 Hertz (hz).
- Ancho de pulso: de 130 a 1000 microsegundos (useg).
- Polaridad eléctrica: Negativo, Positivo, Tiempo ON (segundos), Tiempo OFF (minutos).
- Duración de la batería: 03 a 5 años.

Accesorios:

- Llave de ajuste, pin para prueba, accesorios para fijación.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Hipoalergénico, Apirógeno, Biocompatible.

9. Dimensiones:

- Casco: De 45 mmx 32mm x 6.9 mm.
- Receptor de extensión: De 3.2 mm de diámetro.



- o Peso: 15 gramos.

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.
- o Exento de partículas extraña, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual.
- o Tipo blíster (papel grado médico más polietileno baja densidad).
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón.

Logotipo:

- o El envase mediatto 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:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

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.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.



<p>Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA). <p>Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.</p> <p>La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.</p>		
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.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
ESTIMULADOR VAGAL PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA	No aplica	No aplica
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.



ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <51>	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

