

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	11.02.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL INTRAPARENQUIMAL (PIC), TEMPERATURA (T) Y PRESIÓN TISULAR DE OXIGENO (PtO2)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UCI Neurocirugía
4. Código SAP:	20104559 - Kit de monitoreo de presión intracraneal intraparenquimal (PIC), temperatura (T) y presión tisular de oxígeno (PtO2)
5. Descripción General:	Dispositivo médico que realiza la medición continua de parámetros intracraneales en el parénquima, tales como presión, temperatura y oxígeno.

### CARACTERISTICAS TECNICAS

#### 6. Indicación de uso:

- Para tratamiento de pacientes con sospecha de hipertensión endocraneana e hipoxia tisular cerebral.
- Se utiliza para la medición de presión intracraneal (PIC), temperatura intracraneal (TIC) y presión parcial tisular de oxígeno (PtiO2).

#### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

##### ESQUEMA:



Fig 1. Diseño con 1 sonda

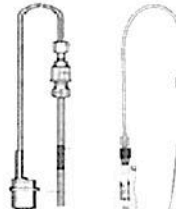


Fig 2. Diseño con 2 sondas

Los diagramas son netamente referenciales

##### EMPAQUE

- Doble empaque
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Rotulado: Según bases

##### MATERIAL

- Uno o dos sondas (transductores tipo catéteres) con material según tecnología del fabricante, cubierta de poliuretano o polietileno o similar
- Condición biológica: estéril



#### CARACTERÍSTICAS

- Que permita la medición de:
  - PIC (Presión intracraneal)
  - TIC (Temperatura intracraneal)
  - PtO<sub>2</sub> (Presión parcial de oxígeno)
- Medición de los 03 parámetros mediante una sola perforación.
- Para ser utilizado en procedimientos de resonancia magnética y/o tomografía computarizada.
- Sin necesidad de calibración o calibración automática (incluir aditamento de calibración en caso de requerirlo).

#### COMPONENTES

- Sonda o sondas para ubicación intraparenquimal.
- Pernos intracraneales (cantidad según tecnología de fabricante)
- Brocas intracraneales con llave de ajuste (cantidad según tecnología de fabricante).
- Con o sin introductores para la(s) sonda(s)

#### DIMENSIONES

- Medidas en al menos una sonda (transductor tipo catéter)

Código	Diámetro (Fr)	Longitud (cm)
20104559	5Fr ó menos	50 (+/-5cm)

**NOTA:** En caso el área usuaria posea el monitor de presión intracraneal deberá indicarlo, a fin de garantizar la compatibilidad con este kit de monitoreo)

#### 8. De la Presentación:

##### Características:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

##### Envase Inmediato:

- De sellado hermético
- De fácil apertura.

##### Logotipo:

El envase mediano 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.

#### 9. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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 TECNICOS

### 4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° 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.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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.

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.

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.



<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		
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.		
<b>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>		
<b>Dispositivo Médico</b>	<b>Pruebas</b>	<b>Cantidad de Muestra para prueba *</b>
KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL INTRAPARENQUIMAL (PIC), TEMPERATURA (T) Y PRESIÓN TISULAR DE OXIGENO (PtO2)	<b>Características Físicas</b>	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Esterilidad	
	Pirógenos	
Endotoxinas bacterianas		
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>		
<b>Normas Técnicas</b>		<b>Aplicabilidad</b>
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso 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. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14155 vigente	Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos - Buenas Prácticas Clínicas.	Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).

