

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ELECTRODO SUBDURAL PARA ELECTROCORTICOGRAFÍA (ECoG)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104636 Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en tira con 2 a 6 contactos b) 20104637 Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en tira con 7 a más contactos c) 20104624 Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en malla con 8 a 18 contactos d) 20104638 Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en malla con 19 a 32 contactos e) 20104639 Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en malla con 33 a más contactos f) 20104640 Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) Interhemisférica
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se implanta temporalmente en la superficie del cerebro para estimularlo o registrar su actividad eléctrica. Su presentación suele ser una serie de discos montados en finas tiras o en una malla cuadrada/rectangular para cubrir superficie. Se une a un cable-conector que transporta corriente desde las estructuras cerebrales corticales, al equipo de registro, monitorización y/o estimulación cerebral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para estimular o registrar actividad eléctrica de las estructuras cerebrales corticales.
- o Para determinar el lugar de origen de la epilepsia; e identificar y delimitar las áreas elocuentes funcionales.
- o Para procedimientos de Electrocorticografía.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Electrodo subdural para Electrocorticografía (ECoG)(no incluye diseño)

MATERIAL

- o Contactos: Platino o acero inoxidable o iridio.



CARACTERÍSTICAS

- Electrodo invasivo en forma de tira o malla cuadrada/rectangular con contactos separados.
- Con cable-conector para registrar las señales cerebrales, compatible con el electrodo, según lo establecido por el fabricante (opcional, de acuerdo al requerimiento del área usuaria).
- Dispositivo médico de un solo uso.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

N°	Código SAP	Denominación	Contactos*
1	20104636	Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en tira con 2 a 6 contactos	De 2 a 6
2	20104637	Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en tira con 7 a más contactos	De 7 a más
3	20104624	Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en malla con 8 a 18 contactos	De 8 a 18
4	20104638	Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en malla con 19 a 32 contactos	De 18 a 32
5	20104639	Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) en malla con 33 a más contactos	De 33 a más
6	20104640	Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG) interhemisférica	De 8 a más

* El área usuaria determinará la cantidad de contactos de acuerdo a su necesidad.

10. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

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

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.



Logotipo:

- o 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:
- 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 Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso "**Electrodo subdural para electrocorticografía (ECoG)**".
- o 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 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).

