

FICHA TÉCNICA

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | ELECTRODO DE PROFUNDIDAD PARA ESTEREOELECTROENCEFALOGRAFÍA (SEEG) |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Neurocirugía |
| 4. Código SAP: | <p>a) 20104641 Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 4 a 8 contactos, con espacio entre contactos menor a 6 mm</p> <p>b) 20104642 Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 4 a 8 contactos, con espacio entre contactos mayor a 6 mm</p> <p>c) 20104643 Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 8 a 12 contactos, con espacio entre contactos menor a 6 mm</p> <p>d) 20104644 Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 8 a 12 contactos, con espacio entre contactos mayor a 6 mm</p> <p>e) 20104645 Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 12 o más contactos</p> |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico que se implanta temporalmente bajo la superficie del cerebro para estimularlo o registrar su actividad eléctrica. Se une a un cable-conector que transporta corriente desde las estructuras cerebrales profundas y superficiales, 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 profundas y superficiales.
- o Para determinar el lugar de origen de la epilepsia; e identificar y delimitar las áreas elocuentes funcionales.
- o Para procedimientos de estereoelectroencefalografía.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

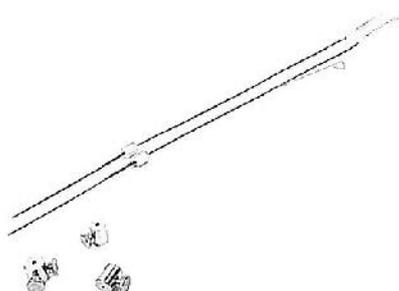


Fig.1: Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Contactos: Platino o acero inoxidable o iridio.



CARACTERÍSTICAS

- o Electrodo invasivo en forma tubular con contactos separados.
- o Diámetro del electrodo de profundidad: No mayor de 1.2 mm o de 1.2 mm a 2.5 mm, de acuerdo al requerimiento del área usuaria.
- o Con cable-conector para registrar las señales cerebrales, compatible con el electrodo de profundidad, según lo establecido por el fabricante (opcional, de acuerdo al requerimiento del área usuaria).
- o Con sistema de sujeción al cráneo, compatible con el electrodo de profundidad, según lo establecido por el fabricante.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoadérgico y apirógeno.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

| N° | Código SAP | Denominación | Contactos * | Espacio entre contactos |
|----|------------|---|-------------|-------------------------|
| 1 | 20104641 | Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 4 a 8 contactos, con espacio entre contactos menor a 6 mm | De 4 a 8 | Menor a 6 mm |
| 2 | 20104642 | Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 4 a 8 contactos, con espacio entre contactos mayor a 6 mm | De 4 a 8 | Mayor a 6 mm |
| 3 | 20104643 | Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 8 a 12 contactos, con espacio entre contactos menor a 6 mm | De 9 a 12 | Menor a 6 mm |
| 4 | 20104644 | Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 8 a 12 contactos, con espacio entre contactos mayor a 6 mm | De 9 a 12 | Mayor a 6 mm |
| 5 | 20104645 | Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía (SEEG) de 12 o más contactos | De 13 a más | - |

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

- o El instrumental y otros componentes adicionales para la colocación del electrodo debe ser proporcionada por la empresa proveedora, como los canjes necesarios de los componentes solicitados, de acuerdo al requerimiento del área usuaria.
- o El instrumental quirúrgico entregado debe ser compatible con el dispositivo médico utilizado para el planeamiento y localización quirúrgica en la institución; caso contrario, la empresa proveedora deberá brindar dicho dispositivo médico.

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 Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso "**Electrodo de profundidad para estereoelectroencefalografía(SEEG)**".
- 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).

