

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 38 -IETSI-ESSALUD-2016**Lima, **30 NOV 2016****VISTA:**

La Carta N° 354-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, mediante la cual la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias remite el Informe N° 0029-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, que propone y sustenta la incorporación de la Ficha Técnica de Silla de Ruedas Neurológica Pediátrica en las Especificaciones Técnicas de Ayudas Biomecánicas de Rehabilitación en EsSalud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, con Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 077-GCPS-ESSALUD-2011, se aprobó la Directiva N° 008-GCPS-ESSALUD-2011, "Especificaciones Técnicas de Ayudas Biomecánicas de Rehabilitación en EsSalud", que estandariza las especificaciones técnicas que permitan optimizar la prescripción, adquisición y otorgamiento oportuno de las ayudas biomecánicas: órtesis, prótesis externas (exoprótesis), apoyos para la marcha, sillas de ruedas y otros, que forman parte del manejo integral de rehabilitación de las personas con discapacidad en EsSalud;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 011-IETSI-ESSALUD-2015, se aprobó el "Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificatoria de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos de EsSalud", que establece el procedimiento de autorización de incorporación de dispositivos médicos en el Catálogo de Bienes de EsSalud, y de modificatoria de especificaciones técnicas de dispositivos médicos usados en EsSalud;



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2016**

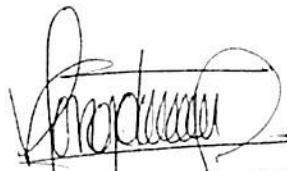
Que, el numeral VII de la citada Directiva refiere que la incorporación o modificatoria de la especificación técnica de un dispositivo médico en el Catálogo de Bienes o Petitorio de EsSalud sólo puede hacerse previa autorización por el IETSI;

Que, en este sentido, mediante Informe N° 0029-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias propone y sustenta la incorporación de la Ficha Técnica de Silla de Ruedas Neurológica Pediátrica en las Especificaciones Técnicas de Ayudas Biomecánicas de Rehabilitación en EsSalud;


Estando de acuerdo a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **AUTORIZAR** la incorporación de la Ficha Técnica de Silla de Ruedas Neurológica Pediátrica en las Especificaciones Técnicas de Ayudas Biomecánicas de Rehabilitación en EsSalud, según Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación realice las acciones necesarias para la creación del Código SAP de la Silla de Ruedas Neurológica Pediátrica, y su ingreso en el Catálogo de Bienes.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
4. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución y Ficha Técnica adjunta en la página web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud

FICHA TECNICA	
Fecha de emisión: Noviembre 2016	
V1.0	
I. DESCRIPCION	
I.1	SILLA DE RUEDAS NEUROLOGICA PEDIATRICA CODIGO SAP:
II. DEFINICION	
II.1	Silla mecánica diseñada para permitir el desplazamiento de pacientes pediátricos con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física. Diseñada para pacientes con limitaciones para la marcha y por déficit motor y neurológico en una o más extremidades con dependencia parcial o total.
III. APLICACIÓN	
III.1	Ayuda biomecánica utilizado en áreas asistenciales pediátricas como hospitalización, consultorios externos, rehabilitación física pediátrica, entre otras. Es prescrito por el médico especialista de Medicina de Rehabilitación.
IV. FOTO	
	
IMAGEN ES SOLO REFERENCIAL	
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
V.1	Una (01) estructura principal plegable.
V.2	Un (01) reposa cabeza
V.3	Dos (02) apoya brazos
V.4	Dos (02) apoya pies
V.5	Un (01) juego de cojines de apoyo.
V.6	Un (01) arnés de sujeción.
V.7	Dos (02) ruedas posteriores y dos (02) ruedas delanteras.
V.8	Dos (02) frenos mecánicos.
V.9	Una (01) mesa de alimentación.
VI. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS	
VI.1	Estructura principal plegable construido en duraluminio. Adecuado para el tamaño del paciente pediátrico. Liviana con un peso máximo de aproximadamente 35 Kg. Capacidad de carga de paciente de hasta 65 kg. Con sistema tipo cruceta para una mayor rigidez estructural.
VI.2	Respaldo anatómico reclinable de 30° como mínimo y con topes laterales. Asiento anatómico con cojín abductor regulable en profundidad.
VI.3	Respaldo y asiento acolchados, reforzados, tapizados con material lavable y resistente.
VI.4	Reposa cabeza del tipo soporte cefálico acolchado y regulable.
VI.5	Apoya brazos desmontables, de material liviano y resistente. Con almohadilla para un mayor confort del paciente.
VI.6	Apoya pies elevables y desmontables y/o rebatibles, con plataforma de apoya pies graduables en profundidad, posición tibiotarsica y pantorrilla regulable.
VI.7	Juego de cojines de apoyo que incluye cojines de apoyo lateral, asiento y de columna.
VI.8	Arnés de sujeción tipo cinturón para cadera y tipo cruzado en "X" para tórax.
VI.9	Manubrios ergonómicos regulables en altura para su fácil manejo al empujarla y reclinarla.
VI.10	Frenos de mano bilaterales, ergonómicos, para las ruedas posteriores. Instalados en los manubrios de empuje.
VI.11	Ruedas posteriores de 14" como mínimo y delanteras de 5" como mínimo. El tipo de rueda y sus dimensiones de acuerdo a la prescripción médica.
VI.12	Mesa de alimentación a medida del paciente.
VI.13	Las dimensiones del asiento y el respaldo regulables de acuerdo al tamaño del paciente pediátrico.
VI.14	La estructura metálica deberá ser pintada con polvo electrostático de tipo híbrido, que permita un acabado homogéneo de alta dureza, resistencia mecánica y química. Con procesos de decapado en los tubos metálicos para evitar la corrosión y oxidación.
VII. CONDICIONES DE PREINSTALACION	
VII.1	Ninguna
VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
VIII.1	Norma ISO 13485:2000 (Norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos)
VIII.2	Norma ISO 7176:2014 (Las pruebas de resistencia estática, resistencia a impacto, durabilidad de los frenos, además de las técnicas de información están cubiertas en las normas ISO 7176-8, 7176-3 y 7176-16)

