

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | SISTEMA DE DERIVACION VENTRÍCULO PERITONEAL PUDENZ O TIPO PUDENZ ADULTO |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | NEUROCIRUGIA |
| 4. Código SAP: | <p>a) 20201961 Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión alta adulto.</p> <p>b) 20201962 Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión baja adulto.</p> <p>c) 20201965 Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión media adulto.</p> |
| 5. Descripción General: | Dispositivos médicos que consiste normalmente en dos catéteres y una válvula que redirigen el líquido cefalorraquídeo excedente desde el ventrículo del cerebro hacia el peritoneo, a toda la combinación se le conoce como sistema de derivación ventrículo peritoneal. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Las derivaciones ventrículo peritoneal es utilizado para el tratamiento de pacientes con hidrocefalia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

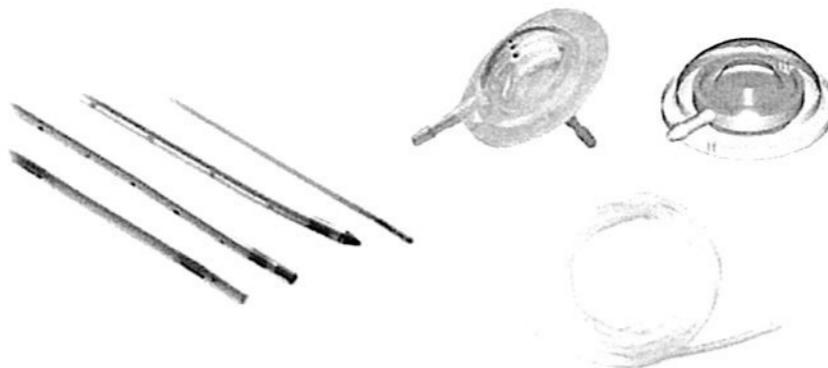


Fig.1: Sistema de Derivación Ventrículo Peritoneal Pudenz o tipo Pudenz Adulto (no incluye diseño)

MATERIAL

DE LA VALVULA

- De polipropileno y elastómero de silicona, libre de látex y de ausencia de cualquier tipo de metal en el dispositivo.

DEL CATETER VENTRICULAR Y PERITONEAL

- De polipropileno o elastómero de silicona, libre de látex radio-opaco impregnado con bario.



CARACTERÍSTICAS

- Válvula con indicadores radio-opacos que demuestren la presión de la válvula, la dirección del flujo y la aproximación de la válvula al catéter.
- Catéter Peritoneal con indicadores distanciados desde la punta.
- Catéter Ventricular acompañado de clips en ángulo recto y estilete de acero inoxidable grado quirúrgico.
- 4 líneas de 8 agujeros: 1 clip de ángulo recto.
- 1 introductor de acero inoxidable grado quirúrgico.
- Cada unidad en bolsa termoplástico.
- Todos los componentes deben de estar por separado.
- Reservorio de tipo contoured.
- Rango de presión:

| Código SAP | Denominación Completa |
|------------|--|
| 20201962 | Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión baja adulto |
| 20201965 | Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión media adulto |
| 20201961 | Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión alta adulto |

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

| Catéter | Diámetro interno | Diámetro externo | Longitud |
|-----------------|------------------|------------------|----------------|
| Ventricular (*) | 1.2 mm a 1.3 mm | 2.3 mm a 2.5 mm | 10cm a 25 cm |
| Peritoneal | 1.2 mm a 1.3 mm | 2.1 mm a 2.5 mm | mayor de 80 cm |

| | Alto | Ancho | Longitud |
|------------|---------------|---------------|------------|
| Reservorio | 7 mm a 7.5 mm | 15 mm a 18 mm | 28 a 32 mm |

| | Alto | Diámetro | Longitud |
|---------|---------------|---------------|------------|
| Válvula | 6 mm a 7.5 mm | 15 mm a 23 mm | 20 a 32 mm |

(*) dimensiones serán definidos por el usuario dentro del rango mencionado.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Bolsa termoplástica.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De envase individual.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Individual para cada componente
- Tipo blíster (papel grado medico más polietileno baja densidad)

Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico).



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:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- 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 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.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario vigente 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 este 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

