

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	NEUROESTIMULADOR MEDULAR ELÉCTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología-Terapia de dolor- Neurocirugía
4. Código SAP:	020103664 Neuroestimulador medular eléctrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable, programable, que transmite señales eléctricas a toda o parte de la médula espinal a través de la estimulación de uno o más electrodos (impulsos eléctricos) para el alivio/tratamiento del dolor crónico intratable o refractario. Está compuesto por el generador de impulsos eléctricos, programador de paciente y sistema de carga.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para aliviar el dolor crónico intratable, cuyo tratamiento convencional (farmacológico, rehabilitación, intervencionista) no puede resolverlo y representa un compromiso de calidad de vida del paciente.
- o Pacientes con síndrome de cirugía espalda fallida.
- o Pacientes con síndrome de dolor regional complejo.
- o Pacientes con dolor neuropático crónico.
- o Pacientes con angina refractaria.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Neuroestimulador medular eléctrico (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Carcasa: Titanio

CARACTERÍSTICAS

Dispositivo médico está compuesto por:

Generador de impulsos:

- o Amplitud de pulso: entre 0 a 25.5 miliamperios.
- o Frecuencia: Hasta 1200 Hz (pps).
- o Ancho de pulso: entre 10 a 1000 us (microsegundos).
- o Capacidad de controlar como mínimo 16 contactos (polos).



- Control inalámbrico del paciente mediante el programador de paciente o control remoto.
- Con batería recargable, con tiempo de vida útil mínimo 05 años.
- Compatible con equipos de Resonancia Magnética.
- Dispositivo médico de un solo uso.

Accesorios:

- Un programador de paciente o control remoto, portátil, con fuente de alimentación mediante pilas o con batería recargable, compatible con generador de impulsos.
- Un sistema de carga, compatible con el programador de paciente y generador de impulsos.

8. Condición Biológica:

- Estéril y biocompatible.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Volumen (cm ³)
020103664	Neuroestimulador medular eléctrico	25 o menor

NOTA: Para casos específicos de recambio de neuroestimulador, el proveedor debe garantizar que el neuroestimulador debe ser compatible con cada electrodo para estimulación medular de la Institución/ paciente; o en su defecto, proporcionar un adaptador para cada electrodo para estimulación medular de la Institución/paciente.

OTRAS CARACTERÍSTICAS:

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.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- 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 y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.