

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SENSOR PARA MEDICIÓN Y MONITORIZACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología y otras Áreas Críticas.
4. Código SAP:	a) 020106868 Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica unilateral adulto. b) 020106869 Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica unilateral pediátrico. c) 020106870 Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica bilateral adulto. d) 020106871 Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica bilateral pediátrico.
5. Descripción General:	Dispositivo médico que analiza la actividad eléctrica cerebral a través de la adquisición y el procesamiento de señales electroencefalográficas en tiempo real generando indicadores numéricos y gráficos como el espectrograma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Monitoreo del nivel de conciencia durante el intraoperatorio y en otras áreas críticas.
- Optimización de la dosificación de los fármacos anestésicos.
- Reducción de riesgo del despertar intraoperatorio y del delirio postoperatorio.
- Mejoría de la calidad del despertar.

7. Características y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: (Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica bilateral, no incluye diseño)



Fig. 2: (Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica unilateral, no incluye diseño)

MATERIAL

- Electrodo hecho sobre un sustrato de poliéster y/o polietileno y/o poliuretano y/u otro material biocompatible con un gel adhesivo.
- Libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

- Integrado al monitor EEG, para la medición y monitorización de la profundidad de anestésica.
- De un solo uso.
- Los suministros solicitados deben tener compatibilidad con el equipo en cesión de uso que deberá disponer de espectrograma. (Cada sensor de la monitorización de la profundidad anestésica ha sido diseñado para funcionar con su monitor correspondiente, debido a que cada uno utiliza algoritmos propios, únicos y específicos, propiedad intelectual de la empresa fabricante).

8. Condición Biológica

- Aséptico.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	U.M	TIPO DE SENSOR	DIMENSIÓN
020106868	Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica unilateral adulto	UN	Unilateral	[28cm (±1cm)] x 2,8 cm (± 0.5 cm)
020106869	Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica unilateral pediátrico	UN	Unilateral	[28 cm (±1cm)] x 2,8 cm (± 0.5 cm)
020106870	Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica bilateral adulto	UN	Bilateral	[De 21 a 23 cm (±1cm)] x 14 a 20 cm (±1cm)
020106871	Sensor para la medición y monitorización de la profundidad anestésica bilateral pediátrico	UN	Bilateral	[18 cm (±1cm)] x 14 cm (±1cm)

OTRAS CARACTERÍSTICAS

10. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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:

- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Bolsa de papel BK/polietileno de alta densidad/aluminio o sobres de aluminio u otro material distinto conteniendo 01 unidad, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.08.2025 14:44:46 -05:00

