IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

EsSalud

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**SENSOR DE OXIMETRÍA TISULAR**
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología, Unidad de Cuidados Intensivos o Áreas Críticas
4. Código SAP:	20105291 Sensor de oximetría tisular adulto 20105292 Sensor de oximetría tisular pediátrico 20105293 Sensor de oximetría tisular neonatal
5. Descripción General:	Dispositivo médico de uso externo para adulto, pediátrico y neonatal que se adhiere a la piel, diseñado para la monitorización no invasiva de la saturación tisular de oxígeno en diversas partes del cuerpo como del cerebro, riñón y otros tejidos, en situaciones críticas donde la oxigenación tisular se ve comprometida.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Pacientes adultos, pediátricos o neonatales que requieran monitorización de la perfusión tisular en entornos quirúrgicos y de cuidados intensivos, los cuales tengan alto riesgo de eventos de hipoperfusión tisular.

7. Componente y Materiales del dispositivo:

Componente:

- Almohadilla adhesiva

Esquema:

Fig.1: Sensor de oximetría tisular (imagen referencial, no incluye diseño)

Material

- Polipropileno o poliuretano u otro material similar

Características

- Material descartable para uso externo
- Diseñado con conexión directa al cable de interfase.
- Debe adaptarse con facilidad a la piel del paciente.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
28 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.08.2025 17:39:10 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 28.08.2025 15:06:41-0500

- 04 canales simultáneos como mínimo.
- Medición StO_2 (%) como mínimo: 0%
- Medición StO_2 (%) como máximo: 100%
- Libre de látex

Condición Biológica:

- Atóxico o no tóxico o no produce toxicidad sistémica.
- Hipoalergénico o no sensibilizante.

8. Método de esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	UM	DIMENSIÓN
20105291	Sensor de oximetría tisular adulto	UN	Sensor para pacientes mayor a 40 kilos
20105292	Sensor de oximetría tisular pediátrico	UN	Sensor para pacientes menor o igual a 40 kilos
20105293	Sensor de oximetría tisular neonatal	UN	Sensor para pacientes menor a 8 kilos

Otros:

- La empresa proveedora entregará el sensor compatible con los equipos institucionales y/o equipos en Cesión en Uso, bajo requerimiento del usuario.

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo bolsa o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Empaque individual de fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases tipo bolsa con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.08.2025 17:39:17 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
28 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.08.2025 17:39:22 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

28 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA