

**FICHA TÉCNICA**

| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO</b>   |            |             |          |   |          |  |
|---------------------------------|---|------------|-------------|----------|---|----------|--|
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>   |            |             |          |   |          |  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | TRANSPLANTE, CIRUGÍA PLÁSTICA, NEUROCIRUGÍA   |            |             |          |   |          |  |
| <b>4. Código SAP:</b>           | <table border="1"> <thead> <tr> <th>CODIGO SAP</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20103311</td> <td>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC</td> </tr> <tr> <td>20103312</td> <td>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC</td> </tr> </tbody> </table>  | CODIGO SAP | DESCRIPCIÓN | 20103311 | SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC | 20103312 | SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC |
| CODIGO SAP                      | DESCRIPCIÓN   |            |             |          |   |          |  |
| 20103311                        | SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC   |            |             |          |   |          |  |
| 20103312                        | SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC  |            |             |          |   |          |  |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico formado por un dren, un trocar y un recipiente sellable (p. ej., cilíndrico, con forma de botella, bolsa) diseñado para usarse como componente de un sistema de succión quirúrgica para recolectar materiales aspirados (p. ej., sangre/fluidos corporales, gases, tejidos corporales, cálculos) de una zona quirúrgica para su eliminación (p. ej., para prevenir el reflujo) o con fines diagnósticos/terapéuticos (p. ej., para la captura de tejido o pólipos). Puede usarse individualmente o conectado en serie para mayor capacidad y puede graduarse para facilitar la determinación de la cantidad de su contenido; también puede usarse junto con bolsas de aspiración y puede incluir tapa, filtros microbianos/hidrofóbicos o tubos. Este dispositivo es de un solo uso. |            |             |          |   |          |  |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Para la eliminación de líquidos acumulados en espacios corporales como consecuencia de una cirugía u otra complicación.

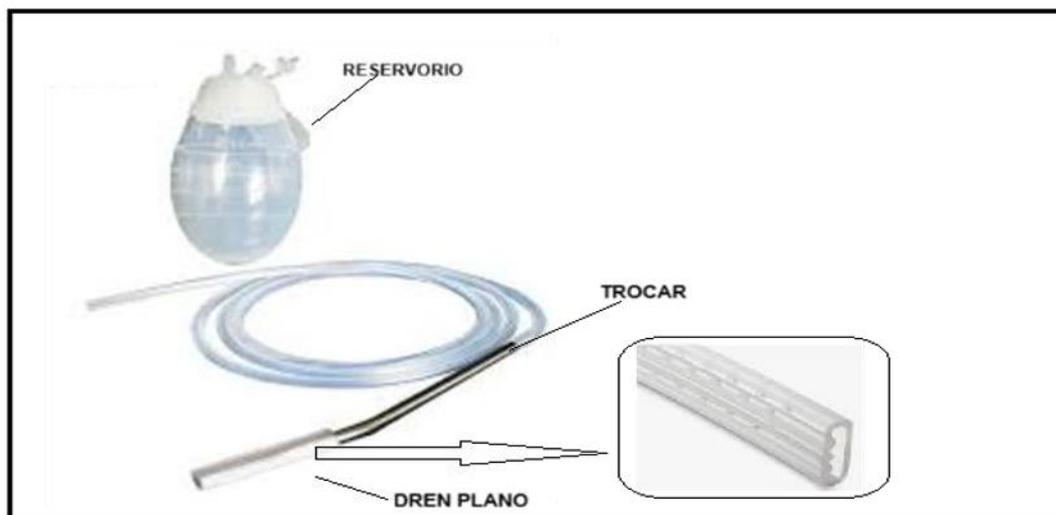
**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

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

**24 ABR 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**Material**

- Dren y reservorio: Silicona grado médico
- Trocar: Acero inoxidable

**8. CARACTERÍSTICAS**

- Radiopaco en su porción proximal, color blanco.
- Con trocar metálico, de calibre no mayor que el dren.
- Opacidad ante rayos X
- Drenaje con opción de perforación ¾ o completa
- Reservorio transparente
- Trocar preconectado
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Tubo de drenaje plano claro que ofrece visibilidad durante el drenaje y permite supervisarlo.
- El diámetro del dren plano debe ser igual o menor al diámetro del trocar.

**9. CONDICIÓN BIOLÓGICA:**

- Estéril,
- No produce citotoxicidad
- No provoca hipersensibilidad cutánea
- No provoca irritación cutánea
- Apirógeno
- No produce toxicidad sistémica aguda.

**10. ESTERILIZACIÓN:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

**11. DIMENSIONES:**

| CODIGO SAP | DESCRIPCIÓN   |
|------------|---|
| 20103311   | SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC |
| 20103312   | SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC  |

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**De la Presentación:**

**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 según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

**ROTULADO:**

De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según normativa sanitaria vigente.

**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.



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 23.04.2025 12:14:56 -05:00

