

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO						
2. Unidad de medida:	UN						
3. Grupo o Familia:	TRANSPLANTE, CIRUGÍA PLÁSTICA, NEUROCIRUGÍA						
4. Código SAP:	<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						
5. Descripción General:	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.

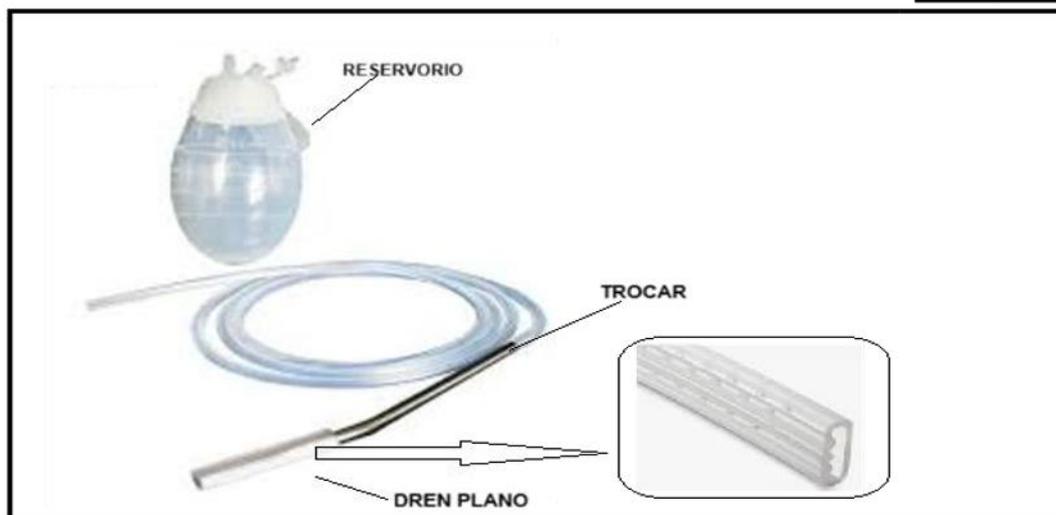
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

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

03 JUN 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 de acero inoxidable, de calibre no mayor que el dren plano que garantice un acoplamiento seguro.
- Opacidad ante rayos X
- Drenaje con opción de perforación $\frac{3}{4}$ o completa
- Reservorio transparente
- Trocar preconectado
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Tubo circular con dren plano claro que ofrezca visibilidad durante el drenaje y permita supervisarlo.

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: 03.06.2025 12:04:47 -05:00

