FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA REDONDO**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	TRASPLANTE HEPÁTICO, CIRUGÍA GENERAL, CIRUGÍA ESPECIALIZADA.
4. Código SAP:	**20103286: SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA REDONDO DE 15 FR DE ANCHO.** **20103287: SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA REDONDO DE 19 FR DE ANCHO.**
5. Descripción General:	Conjunto de dispositivos diseñados para extraer fluidos o material purulento de una herida cerrada de forma controlada. Incluye un recipiente (el reservorio), drenajes/catéteres, conectores, un dispositivo de agarre y, posiblemente, un trócar para colocar los drenajes/catéteres en la herida. El reservorio suele tener marcadores graduados a lo largo de un lateral para facilitar la medición aproximada de los fluidos recolectados. Este dispositivo es de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Sistema diseñado para la eliminación de líquidos, secreciones o exudados acumulados en espacios corporales después de una cirugía compleja o complicada.

7. Componentes y Materiales:

- Reservorio.
- Dren.
- Trocar.

Esquema:

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

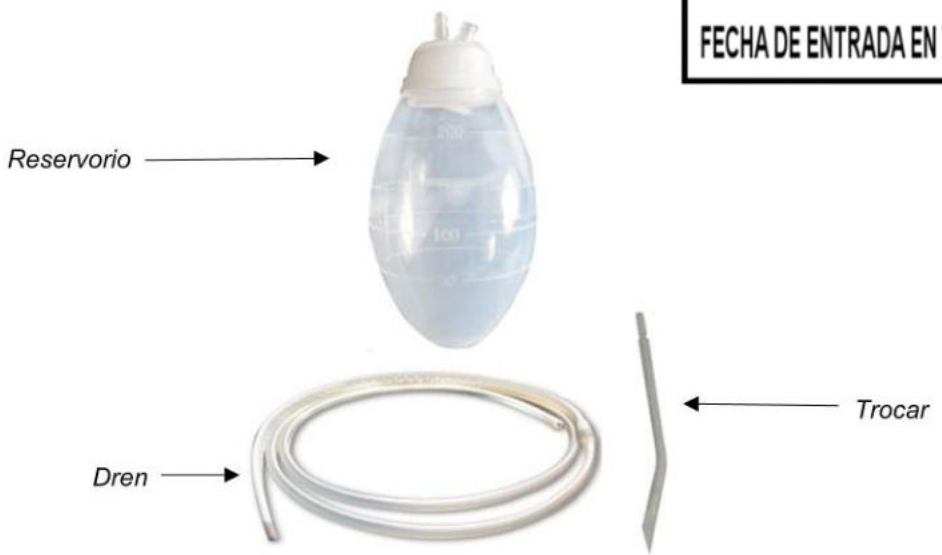

Fig. 1: Sistema de drenaje cerrado de silicona redondo (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Reservorio: Elastómero de silicón o silicona de grado médico.
- Dren: Elastómero de silicón o silicona de grado médico.
- Trocar: Acero inoxidable.

Características:

Para el reservorio:

- De 2 a 4 canales abiertos a lo largo de sus lados en la porción proximal, unido a un tubo extensor redondo.
- Reservorio del dren transparente, translúcido o blanco opaco, que permita la visualización del líquido recolectado.

Para el dren:

- Tubo de forma circular del dren redondo, que permita observar el contenido drenado y facilitar su monitoreo.
- Con adaptador para el reservorio.
- Cuenta con una marca visible que permite identificar el lugar donde el drenaje sale a través de la piel.
- Con un núcleo interno que previene acodamiento, manteniendo la flexibilidad y ofreciendo alta resistencia a la tensión.
- Radiodetectable.

Para el trócar:

- Trócar preconectado, resistente a la tension.
- Trócar de calibre no mayor al dren redondo, que garantice acople seguro.
- Acabado exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- Apirógeno.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	TAMAÑO DEL DREN (Fr)	LONGITUD DEL DREN (mm)
20103286	Sistema de drenaje cerrado de silicona redondo de 15 Fr.	15	Mínimo de 1000
20103287	Sistema de drenaje cerrado de silicona redondo de 19 Fr.	19	Mínimo de 1000

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
19 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: 18.08.2025 15:44:59 -05:00

OTRAS CARACTERISTICAS

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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Doble empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo(s), de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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).

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.08.2025 15:45:18 -05:00

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

19 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA