

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA COLECTORA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	020100183 Bolsa colectora de líquido cefalorraquídeo
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de bolsa de plástico destinada a ser usada junto con otros componentes de un sistema cerrado externo de drenaje de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) por ejemplo, catéter ventricular o catéter lumbar, para recolectar el LCR en diversas situaciones en las que se requiere su extracción.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recolección de líquido cefalorraquídeo de forma estéril.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bolsa colectora de líquido cefalorraquídeo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cloruro de Polivinilo o similar de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Transparente.
- Con escala de graduación de volumen visible en cc o cm³ o mL.
- Con llave de desfogue.
- Con fijador o sujetador resistente.
- De fácil manejo y seguro que permita un libre drenaje del LCR en la bolsa.
- Compatible con sistemas de drenaje de LCR.

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

8. Condición Biológica:

- Estéril.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DE LA BOLSA (mL)
020100183	Bolsa colectora de líquido cefalorraquídeo	Mayor de 500 mL

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 tipo bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

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

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).