

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO DE SUCCIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso en Cirugía General y otras especialidades quirúrgicas.
4. Código SAP:	a) 020100992: Equipo de succión de presión negativa 3.2 mm b) 020100994: Equipo de succión de presión negativa 4.8 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, es un sistema de drenaje cerrado y estéril con succión al vacío, dinámico diseñado para evacuar líquidos corporales de una cavidad y disminuir el riesgo de infección.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para drenar fluido residual del cuerpo del paciente.
- Para la prevención de la formación de hematomas, seromas y abscesos.
- Para el drenaje postquirúrgico de heridas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Equipo de succión de presión negativa (no incluye diseño)

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

11 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- Reservorio: Policloruro de vinilo de grado médico.
- Tubo de drenaje de heridas: Policloruro de vinilo de grado médico – silicona de grado médico.
- Tubo conector: Policloruro de vinilo de grado médico.
- Trocar: Acero inoxidable de grado médico.
- Conector Y: Policloruro de vinilo de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Transparente, con graduación en centímetros cúbicos (cc) o en mililitros (mL).
- Con clamp de cierre hermético, no cortante.
- Con válvula antireflujo que mantenga la presión negativa.
- Con banda de sujeción y asa para colgar.
- Trocar con protector de ensamblado hermético con el catéter.
- Envase de succión tipo corrugado o sistema de resorte.
- Con trocar.
- Con conector en Y.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Diámetro del catéter (± 0.02 mm)	Capacidad de volumen (*)
020100992	Equipo de succión de presión negativa 3.2 mm	UN	3.2 mm	200 a 800 cc (*)
020100994	Equipo de succión de presión negativa 4.8 mm	UN	4.8 mm	200 a 800 cc (*)

Nota:

(*) A solicitud del área usuaria.



OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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 individual y original de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

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

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).