

FICHA TÉCNICA

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>PREnda CON GRADIENTe COMPRESIVO PARA BRAZO</b>  |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Cirugía Oncológica   |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a) 020106926 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 1<br>b) 020106927 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 2<br>c) 020106928 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 3<br>d) 020106929 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 4<br>e) 020106930 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 5<br>f) 020106931 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 6 |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico reutilizable, compuesto por bandas inelásticas yuxtapuestas con elementos de fijación, diseñado para aplicar compresión graduada y reajustable para el manejo de linfedema, facilita autocuidado y permite ajuste inmediato del nivel de presión.   |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para aplicar compresión terapéutica inelástica, graduada y ajustable en pacientes con trastornos linfáticos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Prenda con gradiente compresivo para brazo (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Cuerpo / acolchado: espuma de polímero sintético.
- Bandas externas: fibras sintéticas de poliamidas y elastómeros.
- Funda interior: fibras sintéticas poliamidas y elastómeros.
- Sistema de cierre: polímeros sintéticos.

|   |
|---|
| <b>IETSI - ESSALUD</b><br>DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA<br>SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS |
| <b>12 DIC 2025</b>  |
| <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA</b>   |

## CARACTERÍSTICAS

- Niveles de compresión con sistema configurable, dentro de rangos 10–20 mmHg, 20–30 mmHg, 30–40 mmHg o 40+ mmHg.
- Material inelástico que genera variaciones de compresión según la posición del brazo.
- Puede usarse directamente sobre la piel o sobre un revestimiento según indicación clínica.
- Diseño que debe ajustarse anatómicamente, manteniéndose plano y sin arrugas.
- Libre de látex.
- Reutilizable, no invasiva, destinada al uso de un solo paciente.
- Fácil de colocar y retirar para autocuidado.
- Bandas ajustables que permiten mantener y reajustar la compresión aplicada.
- Materiales con propiedades de control de olor.
- Diseño ergonómico diferenciado para brazo derecho e izquierdo.

## 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

## 9. Dimensiones:

| Talla | Equivalencia | Circunferencia de la prenda para el brazo (cm) | Longitud total (cm) |
|-------|--------------|--|---------------------|
| 1     | XS           | 14 – 33 cm ± 10%                               | 38 – 50 cm ± 10 %   |
| 2     | S            | 16 – 35 cm ± 10%                               | 38 – 50 cm ± 10 %   |
| 3     | M            | 18 – 38 cm ± 10%                               | 38 – 50 cm ± 10 %   |
| 4     | L            | 20 – 41 cm ± 10%                               | 38 – 50 cm ± 10 %   |
| 5     | XL           | 22 – 45 cm ± 10%                               | 38 – 50 cm ± 10 %   |
| 6     | XXL          | 24 – 50 cm ± 10%                               | 38 – 50 cm ± 10 %   |

\* La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 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.

### Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de almacenamiento.
- Hoja de seguridad, cuando aplique.



- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

#### CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo 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".



Firmado digitalmente por  
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 11.12.2025 10:32:29-0500