

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CINTA DE SUJECIÓN CERVICAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cabeza y cuello, COPHOES, UCI, Medicina Interna, Cirugía General
4. Código SAP:	020205238 Cinta de sujeción cervical adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para sujetar y estabilizar la cánula o tubo traqueotomía, cuando se ha intubado a un paciente. Se compone de correas o bandas y un sistema de anclaje o cierre. Permite reajustar fácilmente la cánula o tubo sin necesidad de volver a sujetarlo ni de utilizar imperdibles. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para sujetar y estabilizar la cánula o tubo de traqueostomía en el cuello del paciente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cinta de sujeción cervical adulto (No incluye diseño)


EsSalud
Firmado digitalmente por
SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 24.03.2025 16:23:35-0500

MATERIAL

- o Algodón y/o nailon y/o poliéster y/o laminado aterciopelado y/o espuma de poliuretano o polietileno.
- o Libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

- o Garantiza la estabilidad y permanencia de la cánula o tubo de traqueostomía.
- o Evita el excesivo movimiento y/o salida de la cánula o tubo, sin restringir el movimiento de los adaptadores giratorios.
- o Anclaje o cierre de tipo Velcro.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

8. Condición Biológica:

- o No produce irritación cutánea y no produce sensibilización cutánea.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	LONGITUD (cm)	ANCHO (cm)
020205238	Cinta de sujeción cervical adulto	De 45.0 o mayor	De 3.5 a 4.5

OTRAS CARACTERÍSTICAS:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- o El rotulado del envase debe contener la siguiente información:
 - Nombre del producto.
 - País de fabricación.
 - Fecha de vencimiento (si aplica).
 - Condiciones de conservación.
 - En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - Nombre y domicilio legal en Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
 - Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
 - El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.
- o La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible.

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: 21.03.2025 08:48:50 -05:00

