

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO (PLASTIFICADO)
2. Unidad de medida:	ROL
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102534 Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 1" x 10 yardas 20102535 Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 1/2" x 10 yardas 20102536 Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 2" x 10 yardas 20102537 Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 3" x 10 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico que comprende de una cinta plástica de un solo uso con adhesivo en una de sus caras, flexible y fácil de aplicar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para sujetar o fijar apósitos, sondas, bolsas, catéteres u otros dispositivos a la piel.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Esparadrapo hipoalergénico (plastificado)
(No incluye diseño)

MATERIAL

- o Plástico de uso clínico hospitalario
- o Adhesivo de acrilato o acrílico

CARACTERÍSTICAS

- o Traslúcido
- o Microporosa
- o Elongable y transpirable



Debe adherirse adecuadamente a la piel y al retirarse no deje residuos ni dañe la piel

No debe deformarse al corte

De fácil rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

- El agente adhesivo al usarse no debe separarse de la cinta de plástico

Impregnada uniformemente en una de sus caras con sustancia adhesiva incolora.

Libre de látex

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- No irritante, no sensibilizante
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20102534	Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 1" x 10 yardas	1" x 10 yardas
20102535	Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 1/2" x 10 yardas	1/2" x 10 yardas
20102536	Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 2" x 10 yardas	2" x 10 yardas
20102537	Esparadrapo hipoalergénico (plastificado) X 3" x 10 yardas	3" x 10 yardas

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

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

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.