

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COBERTOR PARA EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico - Recuperación - UCI
4. Código SAP:	20103069 Cobertor para equipo de calentamiento corporal 188 cm x 61 cm 20103070 Cobertor para equipo de calentamiento corporal 152 cm x 91 cm 20103072 Cobertor para equipo de calentamiento corporal 91 cm x 84 cm 20104151 Cobertor para equipo de calentamiento corporal 221 cm x 91 cm
5. Descripción General:	Es un dispositivo médico hecho de material de tela tejida o tela no tejida, u otro material apropiado utilizado para cubrir o envolver el cuerpo. Incluyen canales para soplar aire caliente y transferir calor por convección al paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la prevención y tratamiento de la hipotermia perioperatoria mediante calentamiento convectivo en pacientes quirúrgicos o críticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cobertor para equipo de calentamiento corporal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero (polietileno, polipropileno u otro).

CARACTERÍSTICAS

- o Libre de látex.
- o Compatible con unidad de calentamiento por aire forzado en cesión de uso.
- o Con puerto de entrada o similar para asegurar la manguera de la unidad de calentamiento.
- o La/s apertura de la manta térmica para la inserción con la manguera del motor debe estar ubicada en la periferia del cuerpo del paciente y no dentro del perímetro del mismo.



- Resistente a la manipulación durante su uso e impermeable.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización y no produce irritación

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20103069	Cobertor para equipo de calentamiento corporal 188 cm x 61 cm	188 cm x 61 cm (+/-10%)
20103070	Cobertor para equipo de calentamiento corporal 152 cm x 91 cm	152 cm x 91 cm (+/-10%)
20103072	Cobertor para equipo de calentamiento corporal 91 cm x 84 cm	91 cm x 84 cm (+/-10%)
20104151	Cobertor para equipo de calentamiento corporal 221 cm x 91 cm	221 cm x 91 cm (+/-10%)

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:

- Individual, de polímero.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo 10 unidades a más.

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).