

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>APÓSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico, UCI, UCIN, Emergencias, Hospitalización
4. Código SAP:	20700362 Apósito impermeable flexible 6 cm x 7 cm 20700677 Apósito impermeable flexible 08 cm x 10 cm 20700013 Apósito impermeable flexible 10 cm x 14 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico para la protección de la piel, compuesto por una película transparente, de un solo uso y con ranura para la colocación de catéter.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para cubrir y proteger áreas de la piel especialmente en procedimientos médicos como la fijación de catéteres o dispositivos médicos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Apósito impermeable flexible (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Película: polímero de grado médico (poliuretano u otro).
- o Adhesivo: acrilato o acrílico.

**CARACTERÍSTICAS**

- o La película debe contar con bordes de tela no tejida que permitan la estabilidad del sitio de inserción.
- o Debe contar con ranura para la colocación segura del cuello del catéter.



- Barrera de protección contra contaminación externa de microorganismos.
- El agente adhesivo al usarse no debe separarse de la lámina.
- Agente adhesivo libre de látex.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel y al retiro no debe dejar residuos ni dañar la piel.

#### 8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.

#### 9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### 10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20700362	Apósito impermeable flexible 6 cm x 7 cm	6 cm x 7 cm
20700677	Apósito impermeable flexible 08 cm x 10 cm	08 cm x 10 cm
20700013	Apósito impermeable flexible 10 cm x 14 cm	10 cm x 14 cm

#### 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 polietileno y papel grado médico.

##### Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo 20 o más unidades.

##### 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).