

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico, UCI, Emergencia, Hospitalización, Consulta externa, PADOMI
4. Código SAP:	20100141 Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm 20100142 Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm 20100143 Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm 20100144 Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm 20100145 Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm
5. Descripción General:	Es un apósito plano estéril, con adhesivo que provee de una membrana que aísla, fija y asegura el dispositivo a la piel.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para asegurar y fijar los accesos vasculares periféricos y centrales, en adultos, pediátricos y neonatales.
- Para la curación de incisiones, heridas, tejidos lesionados en pacientes quirúrgicos, así como, para heridas crónicas y complejas.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito autoadhesivo (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel, moldeándose a la anatomía del paciente.
- Libre de látex.
- Debe ser transparente, permitiendo la visualización de la vía y contribuyendo a la estabilidad del catéter.



- Debe permitir la permeabilidad y transpirabilidad de la piel.
- El adhesivo debe ser uniforme en toda la extensión de la película, y su adherencia debe ser óptima incluso en un medio húmedo.
- Su retiro no debe dejar residuos ni dañar la piel.

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100141	Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm	10 cm x 12 cm
20100142	Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm	15 cm x 15 cm
20100143	Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm	15 cm x 20 cm
20100144	Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm	6 cm x 7 cm
20100145	Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm	7 cm x 10 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:

- Sobre de papel grado médico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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).