

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA ELÁSTICA ADHESIVA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102281: Venda elástica adhesiva 6.0 cm x 4.5 cm 020106903: Venda elástica adhesiva 10.0 cm x 4.5 m 020102394: Venda elástica adhesiva 10.0 cm x 7.5 m 020106904: Venda elástica adhesiva 10.0 cm x 10.0 m
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado con tejido elástico de algodón recubierto en una de sus caras con adhesivo a base de látex que proporciona una adherencia segura, confiable y continua. Su recubrimiento permite fijarse firmemente a la piel y gracias a su característica porosa, permite la transpiración cutánea y reduce el riesgo de maceración, siendo especialmente útil en la fijación de tubos endotraqueales en pacientes neonatos y pediátricos que requieren ventilación mecánica invasiva

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la fijación de tubos endotraqueales en pacientes neonatos y pediátricos que requieren ventilación mecánica invasiva, ya que proporciona una adherencia segura, confiable y continua mediante su efecto elastocompresivo
- o Para la fijación de sondas nasogástricas en pacientes pediátricos y adultos

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Venda Elástica Adhesiva (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Capa externa: Tela de algodón
- o Capa de adhesivo: Con o sin látex natural

CARACTERÍSTICAS

- o Venda elástica adhesiva porosa
- o Venda elástica adhesiva en rollo
- o Para vendajes de compresión o fijación prolongada
- o Fuerte adhesividad
- o Con tela elástica resistente a tensiones mecánicas
- o Con enrollado compacto que facilite su uso



8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIMENSIÓN
020102281	Venda Elástica Adhesiva	6.0 cm x 4.5 cm
020106903		10.0 cm x 4.5 m
020102394		10.0 cm x 7.5 m
020106904		10.0 cm x 10.0 m

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polietileno con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)"