

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>PRENDA CON GRADIENTE COMPRESIVO TIPO GUANTE</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Cirugía Oncológica   |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a) 020106937 Prenda con gradiente compresivo tipo guante talla 1<br>b) 020106938 Prenda con gradiente compresivo tipo guante talla 2<br>c) 020106939 Prenda con gradiente compresivo tipo guante talla 3<br>d) 020106940 Prenda con gradiente compresivo tipo guante talla 4<br>e) 020106941 Prenda con gradiente compresivo tipo guante talla 5 |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico reutilizable, compuesto por bandas inelásticas yuxtapuestas con elementos de fijación, diseñado para aplicar compresión graduada y reajutable para el manejo de linfedema en la mano y muñeca, facilita autocuidado y permite ajuste inmediato del nivel de presión.  |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para aplicar compresión terapéutica inelástica, graduada y ajustable en pacientes con trastornos linfáticos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Prenda con gradiente compresivo tipo guante (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Cuerpo / acolchado: espuma de polímero sintético.
- Bandas externas: fibras sintéticas de poliamidas y elastómeros.
- Funda interior: fibras sintéticas poliamidas y elastómeros.
- Sistema de cierre: polímeros sintéticos.



## CARACTERÍSTICAS

- Niveles de compresión con sistema configurable dentro de rangos aproximados de 10–20 mmHg, 20–30 mmHg, 30–40 mmHg o 40+ mmHg.
- Material inelástico que genera variaciones de compresión según la posición de la estructura anatómica.
- Puede usarse directamente sobre la piel o sobre un revestimiento según indicación clínica.
- Diseño anatómico que cubre toda la muñeca y la palma de la mano, dejando los dedos expuestos.
- Libre de látex.
- Reutilizable, no invasiva, destinada al uso de un solo paciente.
- Fácil de colocar y retirar, favorece el autocuidado.
- Bandas ajustables que permiten mantener y reajustar la compresión aplicada.
- Materiales con propiedades de control de olor.
- Compatible con la prenda de brazo para lograr compresión integral de la extremidad superior.

## 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

## 9. Dimensiones:

| Talla | Equivalencia | Circunferencia (cm) |
|-------|--------------|---------------------|
| 1     | XS           | 15–18 cm $\pm$ 10 % |
| 2     | S            | 18–21 cm $\pm$ 10 % |
| 3     | M            | 21–24 cm $\pm$ 10 % |
| 4     | L            | 24–27 cm $\pm$ 10 % |
| 5     | XL           | 27–30 cm $\pm$ 10 % |

\* La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

## 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.

### Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de almacenamiento.
- Hoja de seguridad, cuando aplique.
- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

## CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo 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”.



Firmado digitalmente por SOLIS  
RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 03.12.2025 09:45:20 -05:00

