

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE PRENDAS CON GRADIENTE COMPRESIVO PARA MIEMBRO SUPERIOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Oncológica
4. Código SAP:	020106925 Kit de prendas con gradiente compresivo para miembro superior
5. Descripción General:	Dispositivo médico reutilizable, compuesto por bandas inelásticas yuxtapuestas con elementos de fijación, diseñado para aplicar compresión graduada y reajutable en toda la extensión del miembro superior para el manejo de linfedema, 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 extremidades superiores en pacientes con trastornos linfáticos.

7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Prenda para el brazo, prenda tipo guante.

ESQUEMA:



Fig.1: Kit de prendas con gradiente compresivo para miembro superior (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 10–20 mmHg, 20–30 mmHg, 30–40 mmHg o 40+ mmHg.
- Material inelástico que genera variaciones de compresión según la posición del miembro superior en toda su extensión.
- Puede utilizarse directamente sobre la piel o sobre un revestimiento según indicación clínica.
- Diseño anatómico que cubre desde la palma y muñeca hasta la parte proximal del brazo, permitiendo la continuidad del gradiente compresivo.
- Libre de látex.
- Reutilizable, no invasivo, destinado 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.
- Diseñado con versiones diferenciadas para miembro superior derecho e izquierdo.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

Talla de la prenda para el brazo	Largo total de la prenda para el brazo (cm)	Talla del guante
1 al 6 o su equivalente en rangos de XS a XXL	38 cm a 50 cm \pm 10%	1 al 5 o su equivalente en rangos de XS a XL

* 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”.