

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRENDA CON GRADIENTE COMPRESIVO PARA BRAZO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Oncológica
4. Código SAP:	a) 020106926 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 1 b) 020106927 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 2 c) 020106928 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 3 d) 020106929 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 4 e) 020106930 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 5 f) 020106931 Prenda con gradiente compresivo para brazo talla 6
5. Descripción General:	Dispositivo médico reutilizable, compuesto por bandas inelásticas yuxtapuestas con elementos de fijación, diseñado para aplicar compresión graduada y reajutable 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 pacientes con trastornos linfáticos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Prenda con gradiente compresivo para brazo (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 brazo.
- Puede usarse directamente sobre la piel o sobre un revestimiento según indicación clínica.
- Diseño que debe ajustarse anatómicamente, manteniéndose plano y sin arrugas.
- Libre de látex.
- Reutilizable, no invasiva, destinada al uso de un solo paciente.
- Fácil de colocar y retirar para autocuidado.
- Bandas ajustables que permiten mantener y reajustar la compresión aplicada.
- Materiales con propiedades de control de olor.
- Diseño ergonómico diferenciado para brazo derecho e izquierdo.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

Talla	Equivalencia	Circunferencia de la prenda para el brazo (cm)	Longitud total (cm)
1	XS	14 – 33 cm \pm 10%	38 – 50 cm \pm 10 %
2	S	16 – 35 cm \pm 10%	38 – 50 cm \pm 10 %
3	M	18 – 38 cm \pm 10%	38 – 50 cm \pm 10 %
4	L	20 – 41 cm \pm 10%	38 – 50 cm \pm 10 %
5	XL	22 – 45 cm \pm 10%	38 – 50 cm \pm 10 %
6	XXL	24 – 50 cm \pm 10%	38 – 50 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: 11.12.2025 10:32:29-0500