

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APLICADOR DE CLORHEXIDINA EN BASE ALCOHÓLICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cuidados críticos - Emergencias
4. Código SAP:	a) 020205901 Aplicador de clorhexidina en base alcohólica - pequeño b) 020205902 Aplicador de clorhexidina en base alcohólica - grande
5. Descripción General:	Dispositivo médico de uso externo, manual y de un solo uso, diseñado para la antisepsia del sitio quirúrgico. Consiste en un aplicador tipo tubo con esponja integrada, accionado mediante un émbolo que libera una solución antiséptica de clorhexidina en base alcohólica, la cual impregna la esponja y permite su aplicación controlada sobre la piel.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la antisepsia de la piel sana sin contacto directo, en procesos prequirúrgicos o procedimientos invasivos.
- Para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aplicador de clorhexidina en base alcohólica (imagen referencial - no incluye diseño)

MATERIAL

- Esponja: poliuretano de grado médico.
- Cuerpo o contenedor: polietileno o polipropileno de grado médico.
- Émbolo: polietileno o polipropileno de grado médico.
- Libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

- Aplicador con solución antiséptica de gluconato de clorhexidina en una concentración de 2% y alcohol isopropílico al 70%.
- Esponja integrada al cuerpo o contenedor del aplicador
- Activación por presión de émbolo.
- Solución antiséptica con amplio espectro de acción contra bacterias, hongos y virus.
- solución antiséptica con color / sin color. (*)

(*) Será definida según requerimiento del área usuaria.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

Código SAP	Tamaño del aplicador	Volumen (ml)
020205901	Pequeño	3 a 18
020205902	Grande	19 a 40

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.

Envase Inmediato:

- Sobre de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Empaque individual de fácil apertura (con señalización).
- Empaque que permita visualizar las condiciones del producto.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más sobres de polímero 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).