

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CENTRO QUIRÚRGICO
4. Código SAP:	a) 020100218: Campo quirúrgico descartable 90 x 75cm. b) 020100219: Campo quirúrgico descartable 90 x 90cm.
5. Descripción General:	Dispositivo medico tipo lámina no invasiva utilizada durante procedimientos quirúrgicos para cubrir áreas del paciente y actuar como barrera contra la contaminación cruzada. Se presenta en diversos diseños y es de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicados para crear una barrera estéril y aséptica alrededor del sitio de incisión, separando el área estéril de contaminantes potenciales (piel, instrumental) para prevenir la infección del sitio quirúrgico.

7. Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Campo quirúrgico descartable (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Material:

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (spunbond-meltblown-spunbond) y SMMS (spunbond-meltblown-meltblown-spunbond).

Características:

- Gramaje: mayor o igual a 65 gr/m².
- Mantiene su integridad frente a desgarros en estado seco y húmedo.
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable que impide el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.
- La superficie suave al contacto de la piel y al tacto.
- Con un solo borde adhesivo de 3 a 5 cm de diseño continuo, que no dañe la piel al retiro.
- No desprende pelusas ni fibras.
- Color azul o celeste.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hiperalérgico.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	BORDE ADHESIVO (cm)
020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	90	75	ancho: 3 a 5 largo: 90
020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	90	90	

OTRAS CARACTERISTICAS

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.

Envase Inmediato:

- Doble empaque individual (externo e interno) que permita conservar la técnica aséptica del doblado "Estéril con estéril", de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. El empaque externo tipo sobre; mientras que el interno, que va en contacto directo con el dispositivo médico, deberá estar constituido de papel crepado o tela no tejida.
- De fácil apertura, tipo doble pestaña que asegure mantener la técnica aséptica.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsa de polietileno conteniendo empaque individual, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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).



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 10:10:02-0500

