

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CAMPO QUIRÚRGICO FENESTRADO DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	CENTRO QUIRÚRGICO Y UNIDADES CRITICAS
<b>4. Código SAP:</b>	<b>020100221:</b> Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45cm.
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico tipo lámina no invasiva, estéril, utilizada durante procedimientos quirúrgicos para cubrir las áreas del paciente y actuar como barrera contra la contaminación cruzada. Presenta una apertura central (fenestra) que permite el acceso al sitio de incisión, manteniendo el aislamiento del resto del campo operatorio. 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 fenestrado 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/m<sup>2</sup>.
- 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 incisión central (circular o rectangular) según requerimiento del área usuaria.
- Con borde adhesivo de 3 a 5cm, de diseño continuo que no dañe la piel al retiro.
- Resistencia al desgarro, tanto en condiciones secas como húmedas.
- No desprende pelusas ni fibras.
- Color azul o celeste.

**Condición Biológica:**

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

**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)
020100221	Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm	45	45	ancho: 3 a 5

**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 por papel crepado o tela no tejida.
- De fácil apertura, tipo doble pestaña que asegure 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 09:54:27-0500

