

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>CAMPO QUIRÚRGICO AUTOADHESIVO</b>                                                                                                                                                     |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | <b>CENTRO QUIRÚRGICO</b>                                                                                                                                                                 |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a) <b>020100225:</b> Campo quirúrgico autoadhesivo pequeño.<br>b) <b>020107025:</b> Campo quirúrgico autoadhesivo mediano.<br>c) <b>020100227:</b> Campo quirúrgico autoadhesivo grande. |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo medico tipo lamina transparente, semipermeable e impermeable a fluidos; con adhesivo que se usa para proteger la zona quirúrgica. Dispositivo de un sólo uso.                |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- El campo quirúrgico autoadhesivo está indicado para cubrir la piel del paciente en el sitio operatorio durante procedimientos quirúrgicos, proporcionando una barrera estéril que ayuda a prevenir la contaminación del sitio de incisión por microorganismos presentes en la piel, así como a mantener un campo quirúrgico estéril durante toda la intervención.

**7. Materiales del dispositivo:**

**Esquema:**



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

**Material:**

- Lámina de polímero sintético.
- Adhesivo a base de acrilato.



**Características:**

- Adhesivo para fijación, que no lastime la piel durante el uso prolongado o al retiro.
- Que mantenga la adhesión firme y segura durante todo el procedimiento.
- Delgado y de fácil adhesión.
- Transparente e impermeable.
- Resistente al desgarro.
- Pestaña con bordes no menor al 10% del área adhesiva.
- Elástico.

**Condición Biológica:**

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



**8. Método de Esterilización:**

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

**9. Dimensiones:**

| CÓDIGO<br>SAP | DENOMINACIÓN                          | LARGO<br>(cm) | ANCHO<br>(cm) |
|---------------|---------------------------------------|---------------|---------------|
| 020100225     | Campo quirúrgico autoadhesivo pequeño | 28(±5)        | 25(±5)        |
| 020107025     | Campo quirúrgico autoadhesivo mediano | 42(±5)        | 40(±5)        |
| 020100227     | Campo quirúrgico autoadhesivo grande  | 58(±5)        | 45(±5)        |

**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.

**Envase Inmediato:**

- Empaque individual tipo sobre y/o bolsa; de acuerdo con lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo empaque individual, de acuerdo con lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo con 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 con lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).