Comunicado de Seguridad

FICHA INFORMATIVA DE TECNOVIGILANCIA

IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPARADRAPO ANTIALERGICO

N° 10-2025

INFORMACIÓN RESUMIDA DE SEGURIDAD

Es un dispositivo médico de clase I de riesgo (leve), es una **cinta adhesiva sanitaria de alta tolerancia cutánea**, de un solo uso diseñado para la sujeción firme de apósitos, gasas, vendas, catéteres o tubos médicos sobre la piel, minimizando por completo el riesgo de alergias, irritaciones o dermatitis por contacto. Presenta un adhesivo acrílico reactivo o de silicona, es hipoalergénico, libre de látex, poroso y transpirable, fácil rasgado.



BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA 2024 AL 2026

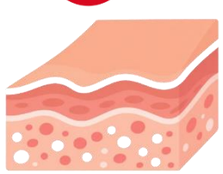
41 casos reportados
68% pacientes con daño
59% Leves
41% Moderado

Incidencias moderadas en piel

- **Flictenas**
- **Eritema**
- **Desgarro**
- **Esfacelación**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1 Lesiones de origen mecánico



- Desprendimiento epidérmico
- Desgarros cutáneos
- Flictenas

2 Dermatitis de contacto



- Tipo irritativa
- Tipo alérgica

3 Infecciones y alteraciones por humedad



- Maceración por oclusión
- Foliculitis
- Contaminación cruzada

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Responsable o al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su centro asistencial** a través del **link https://redcap-ietsi.essalud.gob.pe/redcap/surveys/?s=PWFDYFLF87KY94JFm%20** con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los dispositivos médicos en nuestra población.

RECOMENDACIONES

Gestión segura del insumo

a. Utilizar rollo de un solo uso por paciente
b. Si un rollo cae al suelo o se sospecha de contaminación, descartarlo.

Preparación de la piel

a. Tras desinfectar la piel esperar el secado estricto, antes de pegar el adhesivo.
b. En pacientes de alto riesgo se puede utilizar películas protectoras sin alcohol.

Aplicación ergonómica del adhesivo

a) Colocar el esparadrapo de forma libre de tensión, alisándolos suavemente desde el centro hacia afuera.

Retirada del adhesivo

a. Retirar lentamente y de forma paralela a la piel y sujetando la piel adyacente.
b. En pieles sensible utilizar removedores de adhesivo a base de silicona.

Fuente bibliográfica:

1. Ficha técnica Esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso 2" x 10 yardas. Disponible en https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2025/05/MM-231-1.pdf
2. Base de datos de tecnovigilancia del CRI-EsSalud
3. Consenso Internacional sobre complicaciones de adhesivos (MARSI)

EsSalud