

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SÁBANA QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	a) 020101544 - Sábana quirúrgica estéril descartable de 150 cm x 200 cm b) 020104729 - Sábana quirúrgica estéril descartable de 200 cm x 300 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril no invasivo, de tela no tejida compuesta por cuatro lados, en uno de ellos cuenta con un borde adhesivo. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Su uso está destinado para proteger la superficie de la mesa de operaciones, con el objetivo de mantener la esterilidad del campo quirúrgico y reducir la contaminación cruzada.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sábana quirúrgica estéril descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o tela no tejida de polipropileno SMS o SSMMS.

CARACTERÍSTICAS

- Que no se desgarre durante el uso.
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable debidamente diferenciadas que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.
- Uno de los lados longitudinales debe contar con una cinta adhesiva.
- Gramaje: 40 a 70 gramos/m².
- Color: azul o verde.
- Suave y uniforme al tacto.
- No debe ser inflamable.
- No desprende pelusa.

Página 1 de 2

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización ni irritación.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO (cm)	LARGO (cm)	BORDE ADHESIVO (cm)
020101544	Sábana quirúrgica estéril descartable de 150 cm x 200 cm	150	200	Ancho: 3 a 6 Largo: 70 a 200 (*)
020104729	Sábana quirúrgica estéril descartable de 200 cm x 300 cm	200	300	Ancho: 3 a 8. Largo: 70 a 300 (*)

(*) El área usuaria determinará el largo del borde adhesivo.

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:

- Doble empaque individual (externo e interno) que permita conservar la técnica aséptica del doblado "estéril con estéril", según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material, según lo autorizado 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 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).