

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	REMOVEDOR DE ADHESIVO EN AEROSOL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hematología Especial, Hematología clínica y Oncohematología pediátrica
4. Código SAP:	020104700 Removedor de adhesivo en aerosol
5. Descripción General:	Disolvente líquido contenido en envases pulverizadores, diseñado para aplicarse en la piel sana, para facilitar el desprendimiento de dispositivos médicos adhesivos y eliminar residuales que este genera.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes neutropénicos o post trasplante de progenitores hematopoyéticos, en quienes se requiera asistir en el retiro de dispositivos médicos adhesivos de la piel y sus residuos adhesivos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



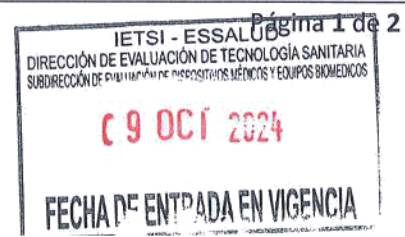
Fig.1: Removedor de adhesivo en aerosol (No incluye diseño)

MATERIAL

- Silicona al 100%.
Componente principal hexametildisiloxano: De 95% a 99%

CARACTERÍSTICAS

- Incoloro.
- No contiene alcohol.
- Únicamente para uso externo.
- De secado rápido (Aproximadamente 30 segundos).
- Elimina residuos de adhesivos.



8. Condición Biológica:

- No produce sensibilización cutánea y no produce irritación.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Contenido en mL
020104700	Removedor de adhesivo en aerosol	50 mL

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo frasco aerosol o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.

