

FICHA TÉCNICA POR MODIFICAR

1. Denominación técnica:	PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM3
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700530 Perfluorocarbono líquido
5. Descripción General:	Es un sustituto temporal que cumple la función de mantener en la cámara posterior una presión estable mientras se realiza la intervención quirúrgica (Vitrectomía).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Oftalmología: Sustitución temporal en cirugía Vítreo – Retinal del Humor Vítreo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Perfluorocarbono líquido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Perfluorocarbono líquido

CARACTERÍSTICAS

- Solución transparente, incolora
- Ausencia de partículas extrañas
- Perfluoro octano, índice refractivo de 1.27, presión vapor de 52mmHg y pureza de 99.9%
- Debe incluir cánula de 23G, filtro N°9.2, aguja de 20G y 1 ½ y jeringa de 10cc

8. Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno y no toxicidad

Dimensiones:

- Frasco o vial por mL.



OTRAS CARACTERISTICAS

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 individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

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.

