FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**PELÍCULA DE PROTECCIÓN CUTÁNEA EN SPRAY**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	**Emergencia, Post operatorio, Hospitalización adultos y pediátricos, Cardiopediatría, UCI y UCIN, Tópico de curaciones, Sala de Intervencionismo y Centro Quirúrgico.**
4. Código SAP:	**a) 020101458** Película de protección cutánea en spray
5. Descripción General:	Solución polimérica, que crea una película uniforme cuando se aplica sobre la piel, el producto contiene un solvente no irritante que se seca con rapidez.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como barrera protectora, impermeable entre la piel y los fluidos líquidos corporales de desecho, apósitos adhesivos, tubos de drenaje, catéteres externos, zonas ostómicas adyacentes y la fricción.
- Como protección de la piel periestomal.
- Como protección de la piel que rodea las heridas.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig. 1: Película de protección cutánea en spray (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.08.2025 12:48:05 -05:00

EsSalud

Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 05.08.2025 15:45:42-0500

COMPOSICIÓN

- Copolímero de acrilato y hexametildisiloxano o disiloxano y copolímero acrílico o hexametildisiloxano y terpolímero acrilato y polifenilmetilsiloxano e isooctano.

CARACTERÍSTICAS

- Película incolora y transparente.
- De secado rápido.
- Libre de alcohol y/o solvente tóxico.
- Permeable al oxígeno y vapor de agua.
- Aplicable sobre piel intacta o dañada.

8. Condición Biológica

- Estéril (de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario).
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

9. Método de Esterilización

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

10. Forma de presentación

- Frasco spray x 28 mL

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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:

- Frasco atomizador de polietileno de alta densidad, polipropileno u otro material distinto conteniendo 28mL, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

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

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).

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.08.2025 12:48:18 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA