

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AZUL DE TRIPÁN SOLUCIÓN OFTÁLMICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700674 Azul de tripán solución oftálmica
5. Descripción General:	Es una solución estéril del colorante azoico azul de tripán, que se usa para teñir una parte específica del ojo durante la cirugía de cataratas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la tinción de la cápsula anterior en cirugías de cataratas.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Azul de tripán solución oftálmica (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Azul de tripán del 0.05% al 0.1%.

CARACTERÍSTICAS

- Aspecto: Solución oftálmica de colorante azul.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce pirogenicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.



9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Capacidad:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	VOLUMEN
020700674	Azul de tripán solución oftálmica	No menor a 1,0 mL

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Envase vial de vidrio conteniendo el dispositivo, contenido en un blíster o bolsa, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, según lo autorizado en su 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).