

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	REMOVEDOR DE ADHESIVO EN AEROSOL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hematología, Hematología Especial. Hematología Clínica y Oncohematología.
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.

ESPECIFICACIONES 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.
- Elimina residuos de adhesivos.



8. Condición Biológica:

- Estéril o no estéril
- No produce sensibilización cutánea
- No produce citotoxicidad
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización:

- Según lo indicado por su registro sanitario, en caso de aplicar la condición de esterilidad.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	Contenido en mL
020104700	Removedor de adhesivo en aerosol	50 – 150 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.

Envase Inmediato:

- Envase en frasco de aluminio tipo aerosol u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)