

Ficha datos y seguridad del producto

LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR - PARCHE OCULAR

No. de Ficha	FS - 161			
N° Revisión:	1			
Fecha de	Día	Mes	Año	
creación	08	05	20	

1. Nombre del producto	LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR – PARCHE OCULAR
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Este producto está compuesto por un soporte no tejido de poliéster color piel, impregnado por un lado con adhesivo acrílico y un apósito no tejido absorbente antiadherente (almohadilla), cubierto con material siliconado protector y papel de envoltura de sellado en frío, libre de látex, empacados individualmente.
2.2 Características	 Flexibles Con diseño especial Un confortable aliado en terapias oculares Libre de látex Amigable con la piel Incluye stickers de figuras animadas
2.3 Intención de Uso	Protege los ojos de las impurezas y permite la movilidad por ser flexibles.
2.4 Instrucciones de uso	 Debe ser aplicado en un área limpia y seca con el ojo cerrado. Remover el papel protector y colocar el parche ocular justo debajo de la ceja, la sección angosta debe ser colocada hacia la nariz. El área del ojo debe ser cubierta de tal forma que el parpado permanezca cerrado. Asegurar que todas las partes del área adhesiva estén aplicadas firmemente a la piel. Cambiar a intervalos recomendados por el profesional de salud. Remover parche ocular lentamente por los bordes hacia el centro del parche. Retirar con cuidado. Únicamente de uso externo.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN <i>61490</i>
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Un día o varios días, dependiendo de la condición del paciente o la piel. El producto debe ser cambiado después de un tiempo apropiado especificado por un médico.
2.7 Composición	Soporte: no tejido color piel de poliéster/poliamida con adhesivo acrílico. Apósito: no tejido de Viscosa/Polipropileno /Polietileno y película opaca de Poliuretano negra. Papel siliconado Papel de envoltura
2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex



Ficha datos y seguridad del producto

LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR - PARCHE OCULAR

No. de Ficha	FS - 161			
N° Revisión:	1			
Fecha de	Día	Mes	Año	
creación	08	05	20	

2.0 Etalotos en el rere	duoto v	No seed!	one fteletee on all and diret-			
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque		No contiene ftalatos en el producto. No contiene ftalatos en el empaque				
material de empa	440		terminado:			
			pariencia.			
2.10 Controles			oder adhesivo en acero.			
			nálisis microbiológico Bioburden.			
	- Permeabilidad al aire.					
2.11 Gama de produc	tos					
Código del producto	Tama	año	Empaque	Embalaje		
	5.5 cm x	7.6 cm		12 plegadizas		
76466-00000-00	(regu		Plegadiza por 30 unidades	por caja		
	(1.090	,		corrugada		
70407 00000 00	4.7 cm x	6.7 cm	Diamedica man 20 yasidadaa	12 plegadizas		
76467-00000-00	(juni	or)	Plegadiza por 30 unidades	por caja		
		Lugar eg	l eco y fresco, protegido de la luz	corrugada		
2.12 Condiciones de			turas no mayores a 35°C y humedad r			
almacenaje		a 85%.	italias no mayoros a so o y namedad i	olativa no mayor		
2.13 Vida útil / tiempo		5 años (60 meses)				
almacenamiento	1	3 ands (60 meses)				
2.14 Esterilización El producto es no estéril.						
3. Información de Segu	3. Información de Seguridad					
		No usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los				
3.1 Advertencias y		componentes del producto. Producto no estéril.				
precauciones de l	uso					
		UTILIZAF	R UNA SOLA VEZ			
3.2 Propiedades infla	mables o	Sólido co	ombustible.			
combustibles		Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del				
3.3 Peligros médicos		producto.				
3.4 Contraindicacione	es	No hay contraindicaciones conocidas para este producto. No				
		colocar directamente sobre la herida.				
3.5 Peligro de incend acción de emerge	•	En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.				
3.6 Precaución al transportar No aplica						
· '						
3.7 Primeros auxilios			ación: No aplica			
		b. Contacto con la piel: No aplicac. Contacto con los ojos: No aplica				
		c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica				
		Ü	<u>'</u>			
			ser arrojado a fuentes de agua. r en el recipiente indicado para desecho	ne eólidos		
3.8 Disposición			r en el recipiente indicado para desecht sición final debe ser acorde con las norr			
			e y salud locales.	nas ac mealo		
		ambiente	y saidd issaids.			



Ficha datos y seguridad del producto

LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR - PARCHE OCULAR

No. de Ficha	FS - 161			
N° Revisión:	1			
Fecha de	Día	Mes	Año	
creación	08	05	20	

4. Información general	
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	ISO 13485:2016 ISO 9001:2015

Autor	r del documento		Po	visada p	or	Aprobada por		Fech	na de Revis	sión		
Autor	uei uocu	illelito	1/6	visaua p	וטנ	Aprobada por			Día	Mes	Año	
Auxilia	/ Lineth T r Técnico y <i>F</i> Regulatorios	Asuntos	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist		Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche		10	05	2021			
	Fecha		Fecha		Fecha			Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año				

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	08-05-2020	Se crea documento	Leidy Torres
1	10-05-2021	Se cambia código GMDN	Leidy Torres