

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR – PARCHE OCULAR	No. de Ficha	FS - 161		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 08	Mes 05	Año 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 comfortable 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 61490
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 creación	Día 08	Mes 05	Año 20

2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque		No contiene ftalatos en el producto. No contiene ftalatos en el empaque	
2.10 Controles		Producto terminado: - Apariencia. - Poder adhesivo en acero. - Análisis microbiológico Bioburden. - Permeabilidad al aire.	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
76466-00000-00	5.5 cm x 7.6 cm (regular)	Plegadiza por 30 unidades	12 plegadizas por caja corrugada
76467-00000-00	4.7 cm x 6.7 cm (junior)	Plegadiza por 30 unidades	12 plegadizas por caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		5 años (60 meses)	
2.14 Esterilización		El producto es no estéril.	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		No usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los componentes del producto. Producto no estéril. UTILIZAR UNA SOLA VEZ	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido combustible.	
3.3 Peligros médicos		Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.	
3.4 Contraindicaciones		No hay contraindicaciones conocidas para este producto. No colocar directamente sobre la herida.	
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia		En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.	
3.6 Precaución al transportar		No aplica	
3.7 Primeros auxilios		a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica	
3.8 Disposición		No debe ser arrojado a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.	

