

GASA 17 HILOS ESTERIL 20 x 40 (10 x 10) 8 CAPAS RX S/ 5 uds



DESCRIPCIÓN

Breve descripción

Gasa de algodón hidrofílica de 17hilos/cm², color blanco, con medida total 20cmx40cm y plegada 10cmx10cm, doblada en 8 capas, esterilizada con vapor a 134°C durante 5 minutos.

Presenta hilo de contraste al rx para reconocimiento radiográfico.

Es Cosida y presenta costuras de seguridad. Puede presentar pliegue francés o pliegue americano y cinta. Sin látex y sin ftalatos.

DM Clase IIa según Directiva 93/42/EEC (DL145/2009 y Real Decreto de Ley 1591/2009).

Uso previsto

El dispositivo está diseñado para usarse en procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos, para controlar el microambiente de una herida, que puede ser superficial o profunda. También se utiliza en la protección de abrasiones y lesiones, en la absorción de fluidos corporales superficiales, y para realizar procedimientos curativos diarios en el campo clínico.

Forma de empleo

La gasa tiene varias dimensiones y un número diferente de capas, para permitir una mejor adaptación a la superficie lesionada o al procedimiento quirúrgico.

Por esta razón, siempre debe usarse en su pliegue final, y nunca debe desplegarse.

Composición

100% Algodón

Instrucciones para uso

El público objetivo de este dispositivo son profesionales de la salud o personas con conocimientos relevantes en el área, por lo que, dado el uso previsto del dispositivo, se puede usar de manera segura sin instrucciones de uso, y las hojas de instrucciones para el uso no están disponibles junto con el dispositivo.

Dispositivo de un solo uso

Este dispositivo es de un solo uso y no tiene instrucciones de reprocesamiento. El riesgo asociado al reprocesamiento del producto es muy alto debido a la contaminación biológica del paciente y a la imposibilidad de eliminación total del material biológico.

El uso de artículos elimina el riesgo de contaminación de paciente a paciente porque el artículo se desecha y no se usa en otro paciente.

Compatibilidad

La biocompatibilidad del producto se garantiza mediante pruebas realizadas de acuerdo con ISO 10993, a saber, citotoxicidad, sensibilización e irritación.

Análisis de riesgo

Aunque los riesgos residuales encontrados son tan bajos que son insignificantes, en el caso de un dispositivo médico invasivo, siempre existe la probabilidad, incluso insignificante, de efectos secundarios indeseables como alergias. Sin embargo, no hay antecedentes de efectos secundarios con este producto.

Rasgos físico-químicos

Características	Método	Requisito
Número de hios/cm ²	EN 14079	17
– En urdimbre/10cm (NE 40):	Método interno (IT LAB 004)	100±5
– En trama/10cm (NE 16):	Método interno (IT LAB 004)	70±4
Peso (g/m ²)	Método interno (IT LAB 004)	23
Carga de ruptura (N)	EN 14079	
– En urdimbre:		>50
– En trama:		>30
Tiempo de inmersão(s):	EN 14079	<10
Acidez o alcalinidad	EN 14079	No debe sonrojarse
Fluorescencia:	EN 14079	Negativo
Colorantes extraíbles:	EN 14079	Negativo
Sustancias solubles en el agua (%):	EN 14079	<0,5
Sustancias solubles en el éter (%):	EN 14079	<0,5
Amidón y Dextrina:	EN 14079	Negativo
Pierda por secado (%):	EN 14079	<8
Sustancias tensioactivas (mm):	EN 14079	<2
pH:	EN 14079	7,0±2,0
Cenizas sulfúricas (%):	EN 14079	Max. 0,40

Rasgos Microbiológicos

Bacterias Aerobias	EN ISO 11737	Ausencia
Hongos e Levaduras		

Biocompatibilidad

Sensibilización cutánea		No presenta sensibilización cutánea
Irritación cutánea	EN ISO 10993	No presenta irritación cutánea
Citotoxicidad		Ausencia de citotoxicidad

Otras propiedades

UDI-DI	GS1	EAN	Referencia
05600829892630	15600829892569	5600829892630	00170510100801

Talla ⁽¹⁾		Capas	Sobres	Sobres/caja
(medida abierta)	(medida cerrada)			
20cmx40cm	10cmx10cm	8	5	240

⁽¹⁾ Las compresas presentan una tolerancia de $\pm 10\%$ con respecto a su área.

Envase

- Envase primario – peel-open pack en papel y polietileno.
- Envase secundario – caja de cartón.

Duración

- El producto tiene una caducidad de 5 años después de la fecha de fabrico.

Etiquetado

Envase primario

según Directiva 93/42/EEC
(DL145/2009 y Real Decreto
de Ley 1591/2009)

Nombre del dispositivo médico
Marca comercial
Nombre del fabricante
Dirección de la sede del fabricante
Descripción del producto
Referencia del producto
Nº del lote
Fecha de caducidad
Marcado CE
Indicación de un solo uso
Indicación del método de esterilización
Indicación de no reprocesamiento

FABRICANTE

ALBINO DIAS ANDRADE, LDA