

PIEZA GASA NO ESTERIL TST 30 gr. 20 cm. X 20 cm. PLEG. 10 cm. X 10 cm. - BOLSA 100 UDS

DESCRIPCIÓN



Uso previsto

Uso no quirúrgico para la compresión o absorción de exudados en heridas y quemaduras menores, heridas crónicas u otras lesiones con piel dañada.

Breve descripción

Tejido sin tejer compuesto de viscosa y poliéster de 30g/m², con medida total 20cmx20cm y plegada 10cmx10cm, plegado en 4 capas, presentado en forma no estéril envasado en un sistema de vacío que reduce el desarrollo de bacterias aeróbicas al 99,9%.

Se caracteriza por su suavidad y poca abrasividad.

Sin látex y sin ftalatos.

DM clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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.

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.

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.

Composición

Viscosa

Poliéster

Dispositivo de un solo uso

El 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 desechables mejora la seguridad del paciente al eliminar el riesgo de contaminación de paciente a paciente porque el artículo se desecha y no se usa de nuevo.

Compatibilidad

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

Rasgos físico-químicos

Rasgo	Método	Requerimiento	
Peso (g/m ²)	ISO 9073.1	30±10%	
Tensión de rotura (daN):	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD >1,8	CD >0,4
Tensión de rotura humita (daN):	EN 1644 - 2	>1,5	>0,3
Carga de rotura (%):	EN 1644 - 2	>15	>20
Carga de rotura humita (%):	EN 1644 - 2	>15	>20
Capacidad de absorción (%):	EN 1644 - 1	> 900	
Tiempo de absorción (seg.):	EN 1644 - 2	<10	
Acidez o Alcalinidad:	EN 1644 - 2	7,0±2,0	
Fluorescencia:	EN 1644 - 2	Negativo	
Sustancias solubles en agua (%):	EN 1644 - 2	<0,5	
Sustancias solubles en éter (%):	EN 1644 - 2	<0,5	
Sustancias tensioactivas	EN 1644 - 2	Negativo	
Liberación de partículas:	ISO 9073-10	<2,5	

Rasgos Microbiológicos

Bacterias Aerobias	EN ISO 11737-1	< 100 UFC/g
Hongos e Leveduras		

Biocompatibilidad

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

Otras propiedades

Referência	UDI-DI	EAN	GS1	Unidades/caja
00300010100496	05600829894962	5600829894962	25600216390736	3200
Talla ⁽¹⁾	Capas	Bolsa		
(medida abierta) (medida plegada)	4	100		
20cmx20cm 10cmx10cm				

⁽¹⁾ Las gasas presentan una tolerancia de $\pm 10\%$ con respecto a sus medidas.

Envase

- Envase primario – Bolsa en vacío con 100 unidades.
- Envase secundario – caja de cartón

Etiquetado

Envase primario
(de acuerdo con el
Capítulo III (23) del Anexo
I del Reglamento
2017/745 de la Comisión
Europea).

Envase secundario
(de acuerdo con el
Capítulo III (23) del Anexo
I del Reglamento
2017/745 de la Comisión
Europea).

Caducidad

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

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 de forma no estéril

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 de forma no estéril
Código GS1

Condiciones de envase

Dispositivo médico envasado en un sistema de vacío que reduce el desarrollo de bacterias aeróbicas al 99,9%.

Vuelve a su forma original en menos de 20s.

La simbología presentada en los paquetes está de acuerdo con el estándar ISO 15223-1.

Gracias a la compresión ejercida por el sistema de vacío, las dimensiones del envase se reducen sustancialmente, lo que supone enormes ventajas logísticas.

Condiciones de almacenamiento

El producto deberá ser almacenado lejos de la humedad a la temperatura ambiente.

Se recomienda que las temperaturas entre 10°C y 40°C, humedad relativa entre 30 y 60%.

FABRICANTE

ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Grupo unidix
Teléfono: +34 91 776 53 63
Mail: info@clinimark.es

P.I. Vicálvaro, C. Fundiciones, s/n, 28052, Madrid