

PIEZA GASA NO ESTERIL 17 H 20 X 40 PLEG (8 X 10) 8 CAPAS



DESCRIPCIÓN

Breve descripción

Gasa de algodón hidrofílica de 17hilos/cm², con medida total 20cmx40cm, con dobla americana en 8 capas, presentado en condiciones no estériles. Presenta costuras de seguridad. Puede presentar hilo de contraste al RX para reconocimiento radiográfico. 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 leve o profunda. También se utilizan en la protección de abrasiones y lesiones, en la absorción de fluidos corporales superficiales, y para realizar procedimientos curativos diarios en el campo clínico. Se recomienda la esterilización con vapor a 134 ° C.

Forma de empleo

Antes de su uso, el producto debe empacarse en un embalaje adecuado para la esterilización y esterilizarse mediante un procedimiento debidamente validado.

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.

Composition

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 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.

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.

Envase

- Envase primario – 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 de forma no estéril

Indicación de no reprocesamiento

Código GS1

Condiciones de almacenamiento

- El producto deberá ser almacenado lejos de la humedad a la temperatura ambiente.
- Se recomienda que las temperaturas entre 10°C and 40°C y humedad relativa entre 30% y 60%.

Condiciones de envase

Embalaje primario en una bolsa de polietileno.

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

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)	23,0
Carga de rutura (N)	EN 14079	
– En urdimbre:		>50
– En trama:		>30
Tiempo de imersão(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
Sustâncias solubles en el éter (%):	EN 14079	<0,5
Amidón y Dextrina:	EN 14079	Negativo
Pierda por secado (%):	EN 14079	<8
Sustncias tensioativas (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	<100UFC/g
Hongos e Leveduras		

Biocompatibilidad

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

FABRICANTE

ALBINO DIAS ANDRADE, LDA