

COMPRESA ESTERIL TST 50 gr. RX 45 cm. X 80 cm. S/ 5 uds - CAJA DE 24 SOBRES



DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN

Tejido sin tejer compuesto de viscosa y poliéster de 50g/m², con medida total 80cmx45cm, con 40cmx45cm a 2 capas y plegado final a 10cmx20cm, con 16 capas, esterilizada con vapor a 134°C durante 5 minutos. Presenta hilo de contraste al rx, para reconocimiento radiográfico.

Se caracteriza por su suavidad y poca abrasividad. Sin látex y sin ftalatos.

DM Clase IIa según Directiva 93/42/EEC (DL145/2009 y Real Decreto de Ley 192/2023) y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado para todo tipo de procedimientos quirúrgicos para la absorción de sangre y fluidos corporales resultantes de heridas leves o profundas, con drenaje leve a moderado.

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

Viscosa
Poliéster

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 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 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.

Características	Método	Requisito	
Peso (g/m ²)	ISO 9073.1	50±10%	
Tensión de rotura (daN):	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD >5,0	CD >0,9
Tensión de rotura humita (daN):	EN 1644-2	>4,0	>0,5
Carga de rotura (%):	EN 1644-2	>20	>25
Carga de rotura humita (%):	EN 1644-2	>20	>25
Capacidad de absorción (%):	EN 1644-1	> 800	
Tiempo de Inmersión (seg.):	EN 1644-1	<10	
Acidez o Alcalinidad:	EN 1644-1	7,0±2,0	
Fluorescencia:	EN 1644-1	Negativo	
Sustancias solubles en agua (%):	EN 1644-1	<0,5	
Sustancias solubles en éter (%):	EN 1644-1	<0,5	
Sustancias tensioactivas	EN 1644-1	Negativo	

Rasgos Microbiológicos

Bacterias Aerobias	EN ISO 11737-2	Ausencia
Hongos e Levaduras		

Biocompatibilidad

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

Envase

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

Caducidad

- 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 192/2023) y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

Envase secundario

según Directiva 93/42/EEC (DL145/2009 y Real Decreto de Ley 192/2023) y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Nombre del dispositivo médico
 Marca comercial
 Nombre del fabricante
 Dirección de la sede del fabricante
 Descripción del producto
 Referencia del producto
 N° del lote
 Fecha de caducidad
 Marcado CE
 Indicación de un solo uso
 Indicación del método de esterilización
 Indicación de no reprocesamiento
 Código GS1

CONDICIONES DE ENVASE

Envases primarios mixtos en papel / film poliamida / polietileno (tipo peel-pack) cumpliendo con las características de estos materiales y con todos los requisitos de la norma EN 868.

Envases sellados por termosellado en máquinas validadas según los requisitos de la norma EN ISO 11607. Envase con margen de apertura para garantizar la fácil y correcta utilización del producto.

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

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN

Validación externa anual de los autoclaves según la EN ISO 17665;

Ejecución del test de vacío y del test de Bowie-Dick;

Análisis detallada de todas las fases del ciclo de esterilización de cada lote;

Verificación del resultado del indicador biológico por lote;

Ejecución del ensayo de esterilidad realizado según la norma EN ISO 11737-2, en la periodicidad definida.

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%.

FABRICANTE

ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.