

COMPRESA 17 HILOS ESTERIL 45 x 45 (10 x 20) 2 TELAS -S / 2uds- CAJA 160 UDS



DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN

Compresa de algodón hidrofílica de 17hilos/cm², color blanco, con medida total 45cmx45cm, con 2 telas, esterilizado con vapor. Es cosida.

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 diseñado para un uso no invasivo, como barrera mecánica (compresión) o para la absorción de exudados en procedimientos curativos diarios de heridas crónicas, quemaduras menores u otras lesiones con daño cutáneo, y para controlar el microambiente de heridas quirúrgicas y no quirúrgicas, que pueden ser superficiales o profundas, abrasiones y lesiones superficiales. También se puede utilizar como dispositivo quirúrgicamente invasivo para la absorción de sangre y fluidos corporales superficiales, resultantes de heridas leves o profundas, con drenaje ligero a moderado.

FORMA DE EMPLEO

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

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 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
Número de hilos/cm ²	EN 14079	17
- En urdimbre/10cm (NE 40):	Método interno (IT LAB 004)	100±5
- En trama/10cm (NE 40):	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 inmersión(s):	EN 14079	<10
Acidez o alcalinidad	EN 14079	Não deve corar de róseo
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
Almidón 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 11737-2	Ausencia
Hongos e Leveduras		

Biocompatibilidad

Sensibilización cutánea		No presenta sensibilización cutánea
Irritación cutánea	EN ISO 10993	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.

Otras propiedades

Referência 00170245450200	UDI-DI 05600829892364	EAN 5600829892364	GS1 15600829892293	
	Talla⁽¹⁾ 45cmx45cm	Telas 2	Sobres 2	Sobres/caja 80

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

Etiquetado

Envase primario
según Directiva 93/42/EEC
(DL145/2009 y Real Decreto de
Ley 192/2023)

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

Envase secundario
según Directiva 93/42/EEC
(DL145/2009 y Real Decreto de
Ley 192/2023)

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
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.