

REF. 1283.11

**Sobre estéril 5 apósitos
80X40cm Plegado de Seguridad
a 10X20cm 16Capas 13Hilos RX**

texpol[®]



Descripción del producto

Apósito plegado de gasa rectilínea hidrófila estéril de algodón 100%. Presenta plegado de seguridad que dispone de un doblado extra en los bordes de la compresa dejándolos ocultos, esto permite abrir la compresa evitando el desprendimiento de hilos. Incorpora un hilo de contraste radiológico sólido y homogéneo, con una proporción de Sulfato de bario superior al 59% detectable por rayos X, libre de látex

Indicaciones de uso

Apósito plegado de gasa estéril de algodón hidrófilo de uso general en curas y cirugía para absorción de líquidos, separación o protección de estructuras y taponamientos.

La compresa presenta unas dimensiones determinadas para ajustarse a la superficie a tratar. Siempre debe usarse la compresa en su pliegue final sin ser desplegada ni cortada.

Características funcionales

- Algodón 100%, blanqueado sin cloro y purificado.
- Alta absorción
- Transpirable
- Moldeable y flexible.
- Bordes no deshilachables. plegado de seguridad.
- Biocompatible.
- Libre de látex
- Libre de ftalatos.
- Un solo uso.
- Color blanco.
- Envase con barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y permeable a los sistemas de esterilización.

Biocompatibilidad

Ensayos de biocompatibilidad realizados según:

- UNE EN-ISO10993 Evaluación biológica de productos sanitarios.

Esterilización

Esterilización por óxido de etileno.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
Identificación de fibras	Método Interno	Algodón 100%	
Dimensiones superficies	Metro Calibrado	80.0 cm x 40.0 cm	± 4%
Dimensiones plegado	Metro Calibrado	10.0 cm x 20.0 cm	± 4%
Nº de capas/telas	Visual	16	
Fibras extrañas	UNE-EN 14079	Negativo	
Acidez o Alcalinidad	UNE-EN 14079	Neutro	
Fluorescencia	UNE-EN 14079	Negativo	
Nº hilos urdimbre/10cm	UNE-EN 14079	70.00	± 4
Nº hilos trama/10cm	UNE-EN 14079	60.00	± 4
Masa metro cuadrado (g/m2)	UNE-EN 14079	17.00	
Tiempo inmersión (s)	UNE-EN 14079	≤10	
Cenizas sulfúricas (%)	UNE-EN 14079	≤0.4	
Pérdida a la desecación (%)	UNE-EN 14079	≤8	
Sustancias solubles en agua (%)	UNE-EN 14079	≤0.5	
Sustancias solubles en éter (%)	UNE-EN 14079	≤0,5	
Colorantes extraíbles	UNE-EN 14079	Negativo	
Sustancias tensoactivas (mm)	UNE-EN 14079	≤ 2	
Almidón y dextrinas	UNE-EN 14079	Negativo	
Carga mínima de rotura seco MD (N/5cm)	UNE-EN 14079	Mín. 35	
Carga mínima de rotura seco CD (N/5cm)	UNE-EN 14079	Mín. 20	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO Sobre estéril mixto constituido por un termosellado de papel de grado médico y propiamida, formada a su vez por una laminación de poliamida y polipropileno con adhesivo intralaminar. Fácil apertura.
SECUNDARIO: caja de cartón con código de barras GS1-128 para control de trazabilidad.

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA
1283.11	5	100

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Indicación de uso (curas o quirúrgico)
- Composición
- Un solo uso
- Libre de látex
- Condiciones de almacenamiento
- Método de esterilización
- Sistema de barrera estéril único.
- No utilizar si el envase está deteriorado
- No reesterilizar el producto
- Marcado CE
- Nombre y dirección del fabricante
- Código de barras
- Código UDI

SIMBOLOGÍA APLICADA



Vida Útil del producto

El producto presenta una caducidad de 5 años después de su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

El producto deberá ser almacenado a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco.

Normativa aplicable (en su versión vigente)

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 Productos sanitarios.
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
UNE-EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
UNE-EN 14079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.
UNE-EN 868-3	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final.
UNE-EN ISO 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
UNE-EN ISO 11607-2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Datos del fabricante

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD.,
 No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City,
 Hubei Province, CHINA