FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-33
Versión: 0

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Compresa Quirúrgica estéril con cinta radiopaca.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: paquete por 5 und. 2. Caja Master: 500 und.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022281
Vigencia del Registro Sanitario	2030/11/4
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS.	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido

Las compresas de gasa, se utilizan para limpiar traumas y absorber sangre de heridas, aislar heridas y prevenir infecciones.

La materia prima es una gasa blanqueada y desengrasada. Las compresas vienen selladas y envueltas en una bolsa de papel.

La compresa cuenta con una banda y/o indicador radiopaco, el cual permite su identificación por medio de rayos X durante o después de procedimientos invasivos.

Compresa quirúrgica de gasa de 4 pliegues de 45 x 45cm con cinta radiopaca.

LIFE care SOLUTIONS SAS

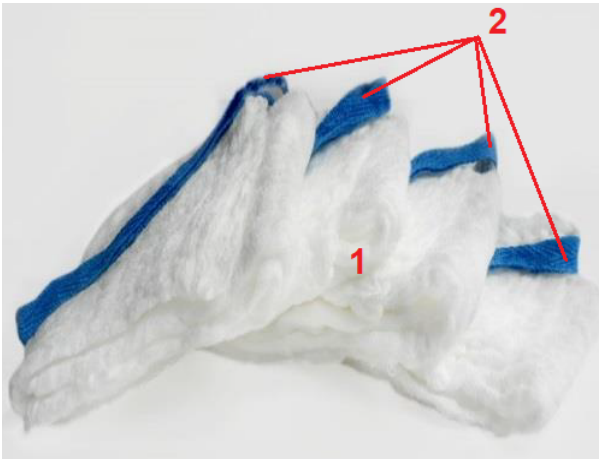
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-33
Versión: 0

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



Especificaciones de diseño



1. Compresa de gasa
2. Banda, cinta, línea o indicador radiopaco.

Uso

Las compresas que se aplican para limpiar y absorber sangre en la herida en varios tipos de operaciones/procedimientos quirúrgicos.
Absorción de exudados, sangre u otros fluidos corporales. Es utilizada para absorción de fluidos en procedimientos de cirugía vascular abdominal, cirugía general, cirugía ginecológica, cirugía urológica, cirugía plástica, cirugía oftalmológica y demás especialidades.
También en procedimientos menores e invasivos.

Instrucción de uso

1. Antes de abrir el paquete de compresa verifique la integralidad del paquete, confirme que el producto este estéril con fecha vigente.
2. Lavarse las manos y colocarse guantes médicos (preferiblemente estériles), sacar el papel del envase, sacar las compresas a utilizar.
3. Extienda una compresa en la herida, absorba la sangre o limpie.

Precauciones y contraindicaciones

Precauciones

- Las compresas estériles se limitan a usarse solo una vez inmediatamente después de abrir el paquete, deben destruirse después del uso.
- El uso de los productos con el paquete dañado está prohibido.
- El almacenamiento debe evitar altas temperaturas, alta humedad.

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



Código: FT-GC-33
Versión: 0

Contraindicaciones

- Antes de usar recuerde lavarse las manos y utilizar guantes médicos (preferiblemente estériles). Evitar el contacto directo con las manos para evitar infecciones en la herida o en el área a operar.

Frecuencia de uso	Uso único – No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	10 pmm.
Tiempo de vida útil	5 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Componente	Material
Compresa de Gasa	Celulosa de Algodón 100%
Banda Radiopaca	Hilo de Elastómero Grado medico

SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud	No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.
Riesgos Generales	Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto. La reutilización del producto puede causar trasmisión de enfermedades infectocontagiosas, este producto está diseñado solamente para uso único.

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	No relevante.
Contácto con la piel	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto con la piel.
Ingestión	El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.
Contácto con los ojos	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono.
Método específico a emplear	Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendio	No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.
Equipos de Protección personal para el combate del fuego	Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



Código: FT-GC-33
Versión: 0

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contendores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración. Viene en doble envoltura, cuando sea abierto, favor conservar la técnica aséptica. Viene con un indicador circular de color azul que indica que paso un proceso de esterilización. Si este indicador se presenta de otro color, sospechar de la no esterilidad del producto interno.
Recomendaciones especiales	Con el fin de preservar la esterilidad del producto se recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso y el envase primario será manipulado bajo condiciones asépticas que eviten la contaminación microbiológica.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar. El producto debe almacenarse en un gas no corrosivo, seco, evitar el sol, buena ventilación y ambiente limpio, lejos del fuego abierto y humedades.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General	El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos.
Equipo de Protección Personal	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección de manos	Se debe usar en forma aséptica preferiblemente con guantes estériles.

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



Código: FT-GC-33
Versión: 0

Protección Ocular	No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.
Protección de la Piel y Cuerpo	No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido.
Apariencia y Olor	Textil, inodoro.
PH a 20°C	Mayor a 150°C.
Densidad:	No aplica.
Punto de Ebullición:	Mayor a 150°C para las partes plásticas.
Punto de Imflamabilidad	No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.
Productos de descomposición peligrosos	Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono.
Condiciones a Evitar	Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar	Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el acido nítrico o muriático.
Reactividad	Baja.

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL

Código: FT-GC-33
Versión: 0



SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana):	No se conocen efectos alergénicos del producto.
Experiencia en el Hombre	El producto es de uso común y su material es ampliamente usado.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	No hay efectos que evidencien riesgos, pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica puede generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con fluidos y/o sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución.
La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA ESTÉRIL



Código: FT-GC-33
Versión: 0

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Compresa Quirúrgica Estéril con Cinta Radiopaca

