

FICHA TÉCNICA
COMPRESA DE LAPAROTOMÍA 70 X 45
CON MARCA OPACA A LOS RAYOS X, NO ESTÉRIL.
PAQUETE CON 5 COMPRESAS

NOMBRE GENÉRICO.

Compresa de laparotomía 70 x 45 cm, con marca opaca a os rayos X, no estéril.

NOMBRE COMERCIAL.

Compresa de laparotomía 70 x 45 cm, con marca opaca a os rayos X, no estéril.

FORMA FÍSICA.

Dimensiones 70 X 45 cm 4 capas, tejido 22 X 18, gasa tipo IV.

PRESENTACION.

Paquete con 6 piezas.

FINALIDAD DE USO.

Material de curación para uso medico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TELA: Elaborada con hilo 100% algodón, de tejido plano, quirúrgicamente blanqueada, de acabado suave, no tóxica y totalmente libre de impurezas.

MARCA OPACA A LOS RAYOS X: La marca o trama opaca a los rayos X consiste en una cinta de elastómero grado médico, tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los Rayos X. El color de la cinta debe ser verde o azul.

CINTA PALMITO (Asa): Cinta elaborada en 100% algodón y blanqueada.

LISTADO DE COMPONENTES O PARTES DEL PRODUCTO.

Tela con hilo 100% Algodón, de tejido plano, quirúrgicamente blanqueada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco

PRECAUCIONES

Abrir el empaque hasta el momento de su uso

ADVERTENCIAS Y LEYENDAS ALUSIVAS CORRESPONDIENTES

Consérvese en lugar fresco y seco

Compresa esterilizada.

INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

Las compresas se encuentran envueltas con plástico liviano de color blanco (solopack) y el empaque primario consta de una bolsa de papel grado médico sin perforaciones y cuenta con indicadores de esterilización a base de Vapor y de Oxido de Etileno, el sellado es a base de calor.

El empaque secundario es un corrugado y serigrafiada conteniendo los datos del fabricante para su comercialización.

BIBLIOGRAFIA

-Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. Tercera Edición 2014.

PRUEBAS QUÍMICAS DE LA TELA	ESPECIFICACIÓN
Contenido de fibra	La fibra es 100% algodón
Cenizas (residuo de ignición)	0.40 % máximo
Extracto acuoso	0.50 % máximo
Absorbencia	10 segundos máximo
Extracto etéreo	0.70 % máximo. El residuo no presenta trazas de coloración azul o verde oscuro (sustancias solubles al éter etílico anhidro).
Extracto alcohólico	No debe presentar ninguna coloración azul o verde
Absorbencia	10 s máximo
Acidez o alcalinidad	No debe desarrollarse ningún color rosa
Dextrina o almidón	No desarrolla ningún color azul o violeta
PRUEBAS FÍSICAS DE LA TELA	ESPECIFICACION
Peso en gramo/m ²	De 29.00 a 40 g/m ²
Densidad de tejido, hilos / 2.54 cms	
Urdimbre	De 22 a 26
Trama	De 18 a 22
No. De piezas por paquete	5 piezas
Medidas (cm)	
Ancho y largo mínimo de la compresa (cm)	68.6 x 44.1 cm (antes del lavado)
Capas	4 capas
Área mínima de la compresa (cm ²)	3024 cm ²
PRUEBAS CUALITATIVAS DEL PRODUCTO	ESPECIFICACION
	Libre de astillas
	Libre de cabellos
	Libre de Insectos o sus fracciones
	Libre de partículas extrañas
	Libre de pelusas
	Libre de polvo
	Libre de vidrios
	Libre de suciedad
	Libre de manchas de aceite
	Libre de humedad
PRUEBAS CUALITATIVAS DEL EMPAQUE DEL PRODUCTO	ESPECIFICACION
	Empaque primario adecuado, bien sellado, no roto ni abierto
	Empaque primario igual al especificado
	Empaque primario sin datos y/o leyendas de un producto diferente
	Datos en idioma español
	Presencia o legibilidad total de los siguientes datos o leyendas en el empaque primario: Número de lote, Marca o Logotipo, Razón Social o nombre, Domicilio del fabricante.