



FICHA TÉCNICA

Producto:

Rollos de gasa

Marca:

M&H Care

Fabricante:

M&H Care

Descripción del producto:

Los **rollos de gasa** han sido fabricados en algodón crudo, hilado y tejido. El proceso de fabricación y los controles de calidad del producto, garantizan que la gasa obtenida se encuentra libre de hojas trituradas, cáscaras de semillas de algodón u otras impurezas, además no tienen ningún defecto de tejido.

Especificaciones técnicas

Elemento		Unidad	Norma
Tejido y textura	Conteo de hilo trenzado	Hilos/10cm	70 - 78
	Conteo de hilo tramado	Hilos/10cm	38 - 46
Masa por cuadrado		Gramos/M2	> 14
Pérdida por secado		%	< 8
Absorbencia (Tiempo de sumersión)		Segundos	< 10
Sustancia superficial activa		mm	< 2
Fluorescencia		NO	NO
Acidez – alcalinidad		Valor de pH	6,5 - 7,5
Blancura		Parte superior	> 80
Colorante		NO	NO
Sustancia soluble en agua		%	< 0,5
Sustancia soluble en éter		%	< 0,5
Almidón y pulpa		NO	NO
Cenizas sulfatadas		%	< 0,4
Sustancia con color		NO	NO
Fibras extrañas		NO	NO

Indicaciones de uso

Indicadas para limpiar y aislar la superficie de heridas. Absorber la sangre y fluidos biológicos durante intervenciones médicas.

Contraindicaciones

El uso de las gasas se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- Infección.
- Heridas por mordeduras (elevadísima tasa de infección).
- Heridas con afectación de tendones o hueso.
- Quemaduras profundas o con reacción alérgica perilesional.
- Tejido de granulación atípico o hipertrófico.
- Úlceras isquémicas.
- Úlceras secundarias a lesiones cancerosas.

Precauciones y advertencias

- Verifique que el empaque esté completamente cerrado.
- Deseche el producto si excede la fecha de vencimiento o si el empaque primario se encuentra abierto o en mal estado.
- Evite el uso si es alérgico o sospecha de alergias al látex.

Presentación comercial

- Empaque individual de 1 rollo, 1 x 100 yardas, 0.9m x 90m 2 Pliegues. No Estéril.
- Caja máster x 12 rollos en empaque individual.

Condiciones de almacenamiento

- Mantener en su empaque original.
- Condiciones ambientales: máximo 30°C (86°F) de temperatura y 70% de humedad relativa.
- Evite la exposición directa a la luz solar.
- Almacene sobre estibas.
- No almacene en contacto directo con metales como el hierro, cobre y manganeso.
- No almacene en contacto directo con productos a base de aceites, fenoles y sus derivados, productos derivados del petróleo y compuestos relacionados.

Los *rollos de gasa M&H CARE* tienen una vida útil de 5 años, siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.

Normas técnicas de referencia

MDD2007/47/EC	Directiva 2007/47 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo
ISO 13485:2003	Requerimientos para propósitos regulatorios de sistemas de Gestión de calidad de dispositivos médicos.
EN 14079:2003	Requisitos de desempeño para dispositivos médicos no activos y métodos de prueba para gasa absorbente de algodón y gasa absorbente de algodón y viscosa.
ISO 14155:2011	Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos – buenas prácticas clínicas.
ISO 10993-1:2003	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y testeo.
ISO 10993-5:2002	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Pruebas para citotoxicidad in vitro.
ISO 10993-10:2002	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 10: Pruebas para irritación e hipersensibilidad del tipo retardado.