



## **1.- INTRODUCCIÓN**

### **1.1.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Technical File contiene la documentación técnica y los métodos de producción de la familia de productos 03, COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN RECTILINEA PLEGADAS 8 CAPAS, fabricadas por DISFASAN, S.L. Este documento es de carácter confidencial.

### **1.2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Estas compresas plegadas de 8 capas están compuestas por gasa hidrófila de algodón 100% con textura rectilínea destinado al uso quirúrgico en la cura de la piel lesionada. Para la fabricación del producto, la materia prima es sometido a procesos de blanqueado y desengrasado antes de ser cortada, plegada y envasada en sobres individuales y esterilizada por vapor de agua.

#### **1.2.1.- Nombre Comercial**

El producto se comercializa bajo el nombre genérico de COMPRESAS ESTERILIZADAS DE GASA HIDRÓFILA DE ALGODÓN.

#### **1.2.2.- Modelos. Gama de productos**

Existe una gama de modelos de compresas de gasa rectilínea estériles plegadas de 8 capas según se especifica en la tabla siguiente:

VARIANTES COMPRESA ESTERIL DE GASA HIDROFILA DE ALGODÓN 8 CAPAS RECTILINEA
--

Sin hilo de contraste radiopaco
---------------------------------------

CORTE	PLEGADO	GASA	CAPAS	HILOS	RX	ESTERIL	USO QUIRURGICO	CLASE	UND/CAJA	CODIGO	UNIDADES
25 x 16	7.5 x 6.5	Rectilínea	8	15	NO	SI	SI	Ila	250	462	5

#### **1.2.3.- Accesorios**

DISFASAN no comercializa ningún accesorio asociado a las compresas.

## **1.2.4.- Finalidad prevista. Modo de uso. Conexión a otros equipos**

### *Finalidad prevista:*

Las compresas de gasa tipo rectilínea estériles plegadas de 8 capas de DISFASAN se destinan al uso quirúrgico para la cura de la piel lesionada actuando como barrera mecánica o para la compresión y absorción de exudados.

### *Conexión a otros productos / equipos:*

No procede.

## **1.2.5.- Clasificación según Directiva 93/42 – REAL DECRETO 1591/2009**

Las compresas de gasa de algodón hidrófila rectilínea plegadas de 8 capas de DISFASAN tienen por finalidad prevista su utilización en la cura de la piel lesionada actuando como barrera mecánica o para la compresión o absorción de exudados. Pertenecen a la Clase IIa según la regla 6 del Anexo IX del Real Decreto 1591/2009. Se presenta en estado estéril.

## **1.2.6.- Riesgos asociados a la reutilización del producto**

Infección del paciente por contaminación cruzada, infección de terceras personas.

## **1.3.- ETIQUETADO**

A continuación se describen los distintos elementos que contienen información relativa al producto (marcado del producto, instrucciones de uso, etiquetas, núm. Lote, etc) y que denominamos etiquetado.

### **1.3.1.- Documentación de acompañamiento. Indicaciones y marcaje. Uso de símbolos gráficos.**

#### ***1.3.1.1 Envase comercial***

El envase comercial lleva una etiqueta con la información necesaria para la identificación del producto y advertencias de uso:

- Nombre del Fabricante
- Descripción del producto
- Contenido
- Medida
- Caducidad
- LOTE
- Advertencias: “Mantener en lugar limpio y seco” y “Alejar de la radiación directa y fuentes de contaminación”

Se incluye muestra del etiquetado comercial en el Anexo I.

### 1.3.1.2 Envase individual

Cada envase individual lleva impreso los siguientes datos:

- Datos de DISFASAN, S.L.: Nombre y dirección de la empresa.
- Descripción breve del producto
- Número de lote precedido del símbolo LOT
- Unidades por sobre, medidas, tipo de plegado, nº de capas y nº de hilos.
- Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0318.
- Símbolo "NO REUTILIZAR"
- Símbolo "ESTÉRIL CON MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN" (Vapor de agua)
- Fecha de caducidad indicada mediante Símbolo del Reloj de arena.

Los símbolos gráficos utilizados serán los descritos en la norma UNE EN 980 Asimismo, cada sobre llevará impreso las siguientes advertencias:

- No utilizar si el envase individual no está integro
- Mantener en lugar limpio y seco
- Uso quirúrgico.

Ver muestra del etiquetado individual en el Anexo II.

### 1.3.1.3 Instrucciones de utilización

El producto no incluye instrucciones de utilización al ser un producto de Clase IIa y considerarse que está garantizada la completa seguridad de utilización del mismo sin necesidad de tales instrucciones (Anexo I apt.13 Real Decreto 1591/2009).

## 1.4.- DESCRIPCIÓN DE PARTES DEL NÚMERO DE LOTE

*Descripción Partes del Número de Lote:*

LOT EEEEEAES

EEEE: cuatro cifras que corresponden al lote de esterilización

AA: dos cifras que corresponden a las dos últimas cifras del año en curso

ES: Indica que el producto es estéril

Así el número de lote: LOT 182110ES

Indicaría que el producto pertenece al lote de esterilización 1821, esterilizado el año 2010 y ES que indica que el lote corresponde a un producto estéril.

## 1.5.- LISTADO DE ANEXOS

Anexo I	Etiqueta envase comercial.
Anexo II	Etiqueta envase individual.

ANEXO I

Modelo etiqueta envase comercial.

<p style="text-align: center;"><b>ALLE</b> COMPRESAS ESTERILIZADAS</p> <p>CONTENIDO: MEDIDA: CADUCIDAD: LOTE:</p> <p>MANTENER EL LUGAR LIMPIO Y SECO ALEJAR DE LA RADIACIÓN SOLAR DIRECTA Y FUENTE DE CONTAMINACIÓN</p>
---

## ANEXO II

Información impresa para cada lote de producto fabricado

- Uso quirúrgico
- Unidades por sobre, medidas, tipo de plegado, RX (si aplica), nº de capas y nº de hilos.
- Lote precedido del símbolo LOT
- Caducidad indicada mediante el símbolo del Reloj de arena



### COMPRESAS DE GASA ESTÉRIL STERILE GAUZE SWABS COMPRESSES DE GAZE STERILES

**SOBRE DE 5 COMPRESAS PLEGADAS 7.5 CM X 6.5 CM  
15 HILOS/cm2 ALGODÓN 100% - USO QUIRURGICO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO  
CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**

  
**DISFASAN, S.L.**  
P.I. PLA DE SANTA ANNA  
C/Vilella de Claret, Nau 7  
08272 Sant Fruitós de Bages  
BARCELONA

Distribuidor: OMNIASPA SL  
Tel.: +34 93 405 31 19  
Fax: +34 93 439 31 42  
<http://www.omniaspain.com>  
e-mail: [info@omniaspain.com](mailto:info@omniaspain.com)

