



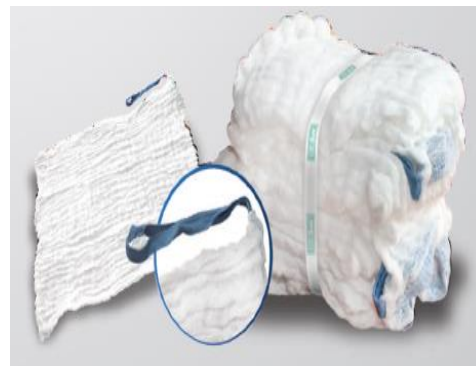
FICHA TÉCNICA

FT-DT 038

Versión: 12

09-08-2021

COMPRESAS DE GASAS LAPAROTOMIA PRELAVADAS ALFA SAFE®



NOMBRE GENÉRICO	Compresa de Gasa Laparotomía
NOMBRE COMERCIAL	Compresa Laparotomía
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2015DM – 0003258-R1
VIGENCIA	10 de Junio de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase I Bajo Riesgo
VIDA ÚTIL	5 AÑOS

DESCRIPCIÓN	• Compresa de laparotomía estéril y no estéril (se puede esterilizar) • Estéril en EO tipo IV • Dispositivo médico invasivo de uso transitorio y de un solo uso • Suave, poroso, adsorbente • Hecha de 100% algodón altamente absorbente grado USP. • Con indicador para detección re RX • Longitud de Manija: 15.4 cm • Ancho Manija: 1 cm • Longitud indicador Rayos x: 10 cm • Compuesta por dos juegos de hilaza, hilos verticales y horizontales 100% algodón que forman un cuadrado.
CARACTERÍSTICAS	• Prelavado lo que reduce al mínimo riesgos de residuo de pelusa • Manija de seguridad que ayuda a la detección de la compresa durante la intervención Quirúrgica. • Diseñada con un filamento de bario en una de sus esquinas a fin de facilitar su detección a través de Rayos x en el caso que por descuido humano una llegase a quedar dentro de la cavidad. • Resistente a la tensión



FICHA TÉCNICA

FT-DT 038

Versión: 12

09-08-2021

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 32C° • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	• Utilizada para Absorción de exudados, plasma y/o fluidos biológicos, limpieza del área operatoria, aplicar presión o tracción y separar estructuras. • Abra el extremo del empaque y retire la compresa evitando la contaminación de la misma. • Después de abierto el sobre utilizar en el menor tiempo posible. • Deseche la compresa inmediatamente después de utilizarla.
NORMAS DE CUMPLIMIENTO	• La compresa de laparotomía Alfa Safe cumple con la norma EN 14079, EN-ISO 13485:2006 Directiva 93/42/CEE USP XXI.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio, o expirado. • Una vez abierto el empaque estéril utilizarlos en el menor tiempo posible. • Usar solo una sola vez.
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. "Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Referencia	Longitud/largo (cm)	Ancho (cm)	Ancho de fibra / hilo (micras)	Trama	Pliegues	Peso * área g / m ²
Compresa Laparotomía 100% algodón 4 ply	45 cm	45 cm	40's	26 x 18	4 ply	15 g / m ²
Compresa Laparotomía 100% algodón 6 ply	45 cm	45 cm	40's	26 x 18	6 ply	23.5 g / m ²



FICHA TÉCNICA

FT-DT 038

Versión: **12**

09-08-2021

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGOS DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Despachos)	UNIDAD DE EMBALAJE
(GTIN-13) 7707228364626 (GTIN-14) 17707228364623	GATN008	COMPRESA LAPARATOMIA 45 x 45 cm x 4 PLY PRELAVADA RADIOPACO ALFASAFE	PAQUETE X 10 UND	800 UNDS
(GTIN-13) 7707228365616 (GTIN-14) 17707228365613	GATN022	COMPRESA LAPARATOMIA 45 x 45 cm x 6 PLY PRELAVADA RADIOPACO ALFASAFE	PAQUETE X 10 UND	800 UNDS
(GTIN-13) 7707228365692 (GTIN-14) 17707228365699	GATS016	COMPRESA LAP ESTÉRIL 45x45cms PRE-LAV X-RAY ALFASAFE - (1 Unidad)	UNIDAD	200 UNDS
(GTIN-13) 7707228365685 (GTIN-14) 17707228365682	GATS017	COMPRESA LAP ESTÉRIL 45x45cms PRE-LAV X-RAY ALFASAFE - (Paquete x 5)	PAQUETE X 5 UND	80 PQTES
(GTIN-13) 7707228363636 (GTIN-14) 17707228363633	GATN024	COMPRESA LAPAROTOMIA ESTÉRIL ALFASAFE X-RAY X6 PLY (45x 45 cm)	PAQUETE X 5 UND	50 PQTES
(GTIN-13) 7707228365678 (GTIN-14) 17707228365675	GATS031	COMPRESA LAPARATOMIA ESTERIL 45 x 45 cm x 4 PLY PRE-LAV X-RAY ALFASAFE (Paquete x 2)	PAQUETE X 2 UND	80 PQTES
(GTIN-13) 7707228361090 (GTIN-14) 17707228361097	GATS032	COMPRESA LAPAROTOMÍA ESTÉRIL 45x45cms X 4PLY PRE-LAV X-RAY ALFASAFE (Paquete x 3)	PAQUETE X 3 UND	120 UND