

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro Quirúrgico.
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020102864 Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm b) 020102865 Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de gasa doblada en capas de tejido uniforme 100% algodón, y asa en forma de ojal con elemento radiopaco, ubicado en un extremo de la compresa.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Durante las intervenciones quirúrgicas se aplica sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación, y controlar la hemorragia y/o absorber líquidos.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Compresa de gasa quirúrgica (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Gasa de algodón natural 100% de tipo VI de uso hospitalario.
- Asa 100% algodón con elemento radiopaco.

**CARACTERÍSTICAS**

- Número de hilos en:
  - Urdimbre: de 18 a 22 hilos por 2.54 cm.
  - Trama: de 14 a 18 hilos por 2.54 cm.
- Suave y absorbente.
- Gasa de tejido uniforme.
- De color blanco.
- Inodoro.
- Título de hilo del 1/32 al 1/34.
- Libre de pelusas e hilachas.
- Bordes ocultos, cosidos o remallados.
- Alta capacidad de retención, absorción y resistencia.
- Asa de color azul, en forma de ojal en un extremo de la compresa, (no menor de 22cm extendida).
- El asa contiene elemento radiopaco verificable con Rayos X.



- No prelavado.
- Peso no menor de 22g Para las compresas de gasa de 48cm x 48cm.
- Peso no menor de 08g Para las compresas de gasa de 15cm x 50cm.
- Absorbencia no más de 30 segundos.

**8. Condición Biológica:**

Estéril, no produce sensibilización, no produce irritación, no produce toxicidad sistémica.

**9. Esterilización:**

- Esterilizado con calor húmedo (vapor presurizado).

**10. Dimensiones:**

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)
020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	Gasa extendida de 4 capas de 48 cm x 48 cm (+2 cm/-0.5cm)
020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	Gasa extendida de 4 capas de 15 cm x 50 cm (+2 cm/-0.5cm)

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con indicador de esterilización visible.
- Debe contener 5 unidades
- Con envoltorio interno de papel crepado grado médico con gramaje no menor de 60g/m<sup>2</sup>
  - De 45 cm x 45 cm. (± 2 cm) para la compresa de 48cm x 48cm.
  - De 35 cm x 35 cm. (± 2 cm) para la compresa de 15cm x 50cm.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

**CONTROL DE CALIDAD**

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.