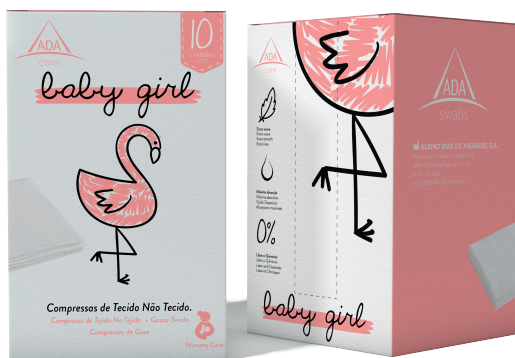




Compressas de Tecido não Tecido.



As toalhetas de tecido não tecido tornam a limpeza da pele delicada do bebé mais fácil e suave. Práticas e versáteis, as toalhetas ADA Care são ideais para a mudança de fraldas, lavar as mãos, o rosto ou qualquer outro tipo de cuidado de higiene de que o teu bebé precise. cuidados de que o teu bebé precisa.

DM Classe I, nos termos da Diretiva 93/42/CEE



Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado:

- Protegido da humidade, à temperatura ambiente.
- A temperaturas entre 10 °C e 40 °C e humidade relativa entre 30 % e 60 %.



Composição

O produto é composto por:

Viscose/Poliéster



FINALIDADE PREVISTA

O produto pode ser utilizado como:

O dispositivo destina-se a ser utilizado em procedimentos não cirúrgicos, para cobrir e proteger feridas, escoriações e lesões superficiais. Também é utilizado para absorver fluidos corporais superficiais, após ter sido submetido a um processo de esterilização. Recomenda-se a esterilização a vapor a 134 °C.



Como utilizar

O penso está disponível em vários tamanhos e possui diferentes camadas para garantir um melhor contacto com a pele. Por este motivo, deve ser sempre utilizado na sua dobra final. Nunca deve ser desdobrado.



Data de validade do produto

-O produto tem uma validade de 3 anos a partir da data de fabrico.

Dispositivo de uso único

Este dispositivo é de uso único e não possui instruções de reprocessamento. O risco associado ao reprocessamento do produto é muito elevado devido à contaminação biológica do doente e à impossibilidade de eliminar completamente o material biológico.

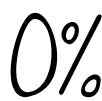
A utilização de artigos descartáveis aumenta a segurança do dispositivo, eliminando o risco de contaminação entre doentes, uma vez que o artigo é descartado e não é utilizado noutro doente.



Extra Suave



Absorção máxima



Látex e Produtos Químicos



Não provoca
sensibilização nem irritação

Análise de riscos

Embora os riscos residuais identificados sejam tão baixos que se revelam insignificantes, existe sempre a possibilidade, por mais insignificante que seja, de ocorrerem efeitos secundários indesejáveis, como alergias. No entanto, não há registos de efeitos secundários associados a este produto.

Compatibilidade

A biocompatibilidade do produto é garantida pelos ensaios realizados em conformidade com a norma ISO 10993, nomeadamente citotoxicidade, sensibilização e



CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Características	Método	Requisitos	
Massa (g/m ²)	ISO 9073.1	30±10%	
Resistência à tração (daN)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD >1.8	CD >0.4
Resistência à tração (daN)	EN 1644-2	>1.5	>0.3
Alongamento na ruptura (%)	EN 1644-2	>15	>20
Estiramento em ambiente húmido (%)	EN 1644-2	>15	>20
Capacidade de absorção (%)	EN 1644-1	>900	
Capacidade de absorção (seg.)	EN 1644-1	<10	
Acidez ou alcalinidade:	EN 1644-1	7.0±2.0	
Fluorescência	EN 1644-1	Negativo	
Substâncias hidrossolúveis (%)	EN 1644-1	<0.5	
Substâncias solúveis em éter (%)	EN 1644-1	<0.5	
Tensioativos	EN 1644-1	Negativo	

Catacterísticas Microbiológicas

Séries aeróbicas Fungos e leveduras	EN ISO 11737-2	<100UFC/g
--	----------------	-----------

Catacterísticas Microbiológicas

Sensibilização Irritação Citotoxicidade	EN ISO 10993	Não provoca sensibilização cutânea Não irrita a pele Sem citotoxicidade
---	--------------	---

Outras características

Ref ^a	UDI-DI	Tamanho	Camadas	Unidades por embalagem
98300010100435	05600829895433	10x10cm	4	100
98300010100436	05600829895440	10x10cm	4	100

^aAs compressas têm uma tolerância de -10% no que diz respeito à sua superfície.

Tipo de embalagem

Embalagem primária: caixa de cartão

Embalagem secundária: caixa de cartão

Etiquetado

Embalagem primária

(Em conformidade com o ponto 13.3 da secção I do anexo I da Diretiva 93/42/-CEE do Conselho)

Nome do dispositivo médico
Marca comercial
Nome do fabricante
Endereço da sede do fabricante
Referência do produto
Descrição do produto
Número de lote
Data de validade
Marcação CE
Indicação de utilização única
Indicação de produto não estéril
Condições especiais de armazenamento
Condições especiais de manuseamento

Embalagem secundária

(Em conformidade com o ponto 13.3 da secção I do anexo I da Diretiva 93/42/-CEE do Conselho)

Nome do dispositivo médico
Marca comercial
Nome do fabricante
Endereço da sede do fabricante
Descrição do produto
Referência do produto
Número de lote
Data de validade
Marcação CE
Indicação de utilização única
Indicação de produto não estéril
Condições especiais de armazenamento
Condições especiais de manuseamento

Condições de embalagem

A simbologia que figura nas embalagens está em conformidade com a norma ISO 15223-1.