



Compressas de Gaze.



Compressas de gaze esterilizadas, ideais para limpar e proteger áreas extremamente sensíveis do corpo do seu bebé, tais como o cordão umbilical do recém-nascido, os olhos e outras lesões que possam surgir na pele. Sem látex nem ftalatos. As compressas esterilizadas ADA Care são produzidas de acordo com os requisitos regulamentares europeus, utilizando um processo de esterilização a vapor devidamente validado a 134 °C em salas com um ambiente certificado pela ISO.

Dispositivo médico de Classe Ie, de acordo com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho.



Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado:

O produto deve ser armazenado longe da humidade, à temperatura ambiente.

Recomenda-se que a temperatura se situe entre os 10 °C e os 40 °C e que a humidade relativa se situe entre os 30 % e os 60 %.



Composição

Este produto é composto por:

Gaze de algodão esterilizada com 17 fios/cm²



Utilização prevista

O produto pode ser utilizado como:

O dispositivo destina-se a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos, para controlar o micro-ambiente de uma ferida, quer esta seja superficial ou profunda. Pode também ser utilizado na proteção de escoriações e lesões, na absorção de fluidos corporais superficiais ou em cirurgia a céu aberto, bem como para a realização de procedimentos curativos diários no âmbito clínico.



Como utilizar

Este penso tem várias dimensões e um número variável de camadas, para permitir uma melhor adaptação à superfície lesionada ou ao procedimento cirúrgico.

Por este motivo, deve ser sempre utilizado na sua forma dobrada final, e nunca deve ser desdobrado.



Prazo de validade

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

Dispositivo de utilização única

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 eliminação total do material biológico.

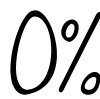
A utilização de artigos descartáveis melhora a segurança do doente, eliminando o risco de contaminação entre doentes, uma vez que o artigo é descartado e não é utilizado no outro doente.



Extra Suave



Absorção Máxima



Látex e Químicos



Não provoca
sensibilização cutânea
nem irritação



Biodegradável

Análise de risco

Embora os riscos residuais identificados sejam tão baixos que se tornam insignificantes, no caso de um dispositivo médico invasivo, existe sempre a probabilidade, ainda que insignificante, de efeitos secundários indesejáveis, como alergias. No entanto, não há registo de efeitos secundários associados a este produto.

Compatibilidade

A biocompatibilidade do produto é garantida por ensaios realizados de acordo com a norma ISO 10993, nomeadamente ensaios de citotoxicidade, sensibilização e irritação.



Características físico-químicas

Características	Método	Requisitos
Número de fios/cm ²	EN 14079	17
- Na cadeia	Método interno (IT LAB 004)	100+5
- Na trama	Método interno (IT LAB 004)	70+4
Massa (g/m ²)	EN 14079	23.0
Carga de rutura (N)	EN 14079	
- Na cadeia		>50
- Na trama		>30
Tempo de imersão (s)	EN 14079	<10
Acidez ou alcalinidade	EN 14079	Não devia tingir de rosa
Fluorescência	EN 14079	Negativo
Matérias corantes extraíveis	EN 14079	Negativo
Matérias solúveis em água (%)	EN 14079	<0.5
Substâncias solúveis em éter (%):	EN 14079	<0.5
Amido e dextrina	EN 14079	Negativo
Perda por secagem (%)	EN 14079	<8
Substâncias tensoativas (mm)	EN 14079	<2
pH	EN 14079	7.0+2.0
Cinzas sulfatadas (%)	EN 14079	Max 0.40
Fibras estranhas	EN 14079	Negativo

Características microbiológicas

Bactérias aeróbicas	EN ISO 11737-2	Ausência
Leveduras e módulo		

Biocompatibilidade

Sensibilização cutânea	EN ISO 10993	Não provoca sensibilização cutânea
Irritação cutânea		Não provoca irritação cutânea
Citotoxicidade		Não se verificou citotoxicidade

Outras características

Ref	UDI-DI	Tamanho*	Camadas	Unid/Embalagem
98170105051635	05600829895419	5x5cm	16	10
98170105051636	05600829895426	5x5cm	16	10

*Os cotonetes apresentam uma tolerância de 10% no que diz respeito à área do cotonete.

Embalagem

Embalagem primária – Embalagem de abrir por descascamento em papel e polipropileno.

Embalagem secundária – Caixa de farmácia.

Rotulagem

Embalagem primária

(nos termos da secção I, ponto 13.3, do anexo I da Diretiva 93/42/CEE do Conselho)

Nome do dispositivo médico
Marca registada
Indicação do dispositivo médico
Identificação do conteúdo da embalagem
Referência do produto
Número de lote
Data de validade
Nome do fabricante
Endereço da sede do fabricante
Marcação CE
Indicação de utilização única
Indicação da proibição de reprocessamento
Indicação do método de esterilização
Condições especiais de armazenamento
Condições especiais de manuseamento

Embalagem secundária

(nos termos da secção I, ponto 13.3, do anexo I da Diretiva 93/42/CEE do Conselho)

Nome do dispositivo médico
Marca registada
Indicação do dispositivo médico
Identificação do conteúdo da embalagem
Referência do produto
Número de lote
Data de validade
Nome do fabricante
Endereço da sede do fabricante
Marcação CE
Indicação de utilização única
Indicação da proibição de reprocessamento
Indicação do método de esterilização
Condições especiais de armazenamento
Condições especiais de manuseamento

Características da embalagem

Embalagem primária mista em papel e película de polietileno (tipo «peel-pack») com as características destes materiais exigidas pela norma EN 868.

Embalagens termoseladas em máquinas validadas de acordo com os requisitos da norma EN ISO 11607.

Embalagem com margem de abertura para garantir uma utilização fácil e correta do produto.

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

Condições de esterilização

Validação externa anual das autoclaves, de acordo com a norma EN ISO 17665.

Realização do teste de vácuo e do teste de Bowie-Dick.

Análise detalhada de todas as fases do ciclo de esterilização para cada lote.

Verificação do resultado do indicador biológico por lote.

Realização de um teste de esterilidade, de acordo com a norma EN ISO 11737-1, com a frequência estabelecida.

Condições de transporte e armazenamento

O produto deve ser armazenado num local protegido da humidade e à temperatura ambiente;

Recomenda-se que a temperatura se situe entre 10° e 40°C e que a humidade relativa esteja entre 30 e 60%