

Compressa de Gaze

Estéril

Breve Descrição

Gaze de algodão hidrófilo dobrado em várias camadas, que podem apresentar dobra francesa ou dobra americana (AM), esterilizado a vapor. Podem também ser cosidas e ter fita.

DM Classe IIa segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

 Sem látex  Sem ftalatos  100 % Algodão  Valido por 5 anos

Finalidade Prevista

Dispositivo cirúrgico invasivo para absorção de sangue e fluidos corporais superficiais, resultantes de feridas leves ou profundas, com drenagem leve a moderada.

Biocompatibilidade

Sensibilização		Não provoca sensibilização da pele
Irritação	EN ISO 10993	Não causa irritação na pele
Citotoxicidade		Não existe citotoxicidade
Toxicidade aguda		Não existe toxicidade

Instruções de Uso

O público-alvo deste dispositivo é constituído por profissionais de saúde ou pessoas com conhecimentos relevantes na área, pelo que, tendo em conta a utilização prevista do dispositivo, este pode ser utilizado com segurança sem as instruções e folheto de instruções de utilização junto do dispositivo.

Compatibilidade

Agentes anti-bacterianos	Estudo de compatibilidade com outros agentes utilizados no tratamento de feridas e procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos.
Iodopovidona	
Agentes anti-sépticos	

Caraterísticas Físico - Químicas

Caraterísticas	Método	Requisito			
Número de fios/cm ²	EN 14079	13 fios/cm ²	15 fios/cm ²	17 fios/cm ²	20 fios/cm ²
- na teia	Método interno (IT LAB 004)	70±5	100±5	100±5	120±6
- na trama	Método interno (IT LAB 004)	60±4	50±4	70±4	80±5
Massa (g/m ²)	Método interno (IT LAB 004)	≥17	≥20	≥23	≥27
Resistência à rutura (N);	EN 14079				
- na teia	Método interno (IT LAB 004)	>35	>50	>50	>60
- na trama	Método interno (IT LAB 004)	>20	>20	>30	>35
Tempo de Imersão (s)	EN 14079	<10	<10	<10	<10
Fluorescência	EN 14079	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Corantes extraíveis	EN 14079	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Substâncias solúveis em água (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Substâncias solúveis em éter (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Amido e Dextrina	EN 14079	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Perda por secagem (%)	EN 14079	<8	<8	<8	<8
Substâncias tensioativas (mm)	EN 14079	<2	<2	<2	<2
pH	EN 14079	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0
Cinzas sulfúricas	EN 14079	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40

Características Microbiológicas

Bactérias Aeróbias	EN ISO 11737-2	Absence
Fungos e Leveduras		

Avisos



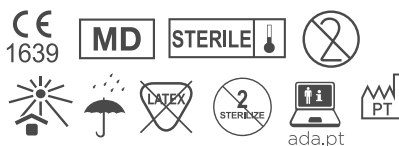
- Verificar o número de peças.
- Utilizar na sua dobra final.
- Não cortar o dispositivo.

Etiquetagem (Os símbolos apresentados nas embalagens estão em conformidade com a norma ISO 15223-1)

Primeiro nível de embalagem: Papel/filme (peel-pack)



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão



Condições de Embalamento

Embalagens primárias mistas em papel/poliamida/película de polietileno (tipo peel-pack) que satisfazem as características destes materiais em relação a todos os requisitos da norma EN 868; Embalagens seladas por termosselagem em máquinas validadas de acordo com os requisitos da norma EN ISO 11607; Embalagens com margem de abertura para garantir a utilização fácil e correta do produto;

Gauze Swab

Sterile

Brief Description

Hydrophilic cotton gauze fabric folded in several plies, which may present French fold or American fold (AM), sterilized by steam. They can also be sewn and have a tape. MD Class IIa according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council.

⊗ Latex Free

Ⓢ Phtalates Free

🔍 100 % Cotton

📅 Valid for 5 years

Intended Purpose

Surgically invasive device for the absorption of blood and superficial body fluids, resulting from mild or deep wounds, with light to moderate drainage.

Instructions for Use

The target audience of this device is health professionals or people with relevant knowledge in the area, so given the intended use of the device, it can be used safely without the instructions for use, and instructions for use leaflets are not available together with the device.

Biocompatibility

Sensitization	Does not cause skin sensitization
Irritation	Does not cause skin irritation
Cytotoxicity	No cytotoxicity present
Acute toxicity	No toxicity present

EN ISO 10993

Compatibility

Antibacterial agents	Compatibility study with other agents used in the treatment of wounds and surgical and non-surgical procedures.
Povidone Iodine	
Antiseptic agents	

Physical - Chemical Characteristics

Characteristic	Method	Requirement			
Number of threads/cm ²	EN 14079	13 threads/cm ²	15 threads/cm ²	17 threads/cm ²	20 threads/cm ²
- In weave	Internal method (IT LAB 004)	70±4	90±5	100±8	120±6
- In weft	Internal method (IT LAB 004)	60±4	60±4	70±5	80±5
Mass(g/m ²)	Internal method (IT LAB 004)	≥17	≥20	≥23	≥27
Minimum breaking load (N);	EN 14079				
- In weave	Internal method (IT LAB 004)	>35	>50	>50	>60
- In weft	Internal method (IT LAB 004)	>20	>20	>30	>35
Sinking time(s)	EN 14079	<10	<10	<10	<10
Fluorescence	EN 14079	Negative	Negative	Negative	Negative
Extractable coloring matter	EN 14079	Negative	Negative	Negative	Negative
Water-soluble substances (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Ether-soluble substances (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Starch and Dextrin	EN 14079	Negative	Negative	Negative	Negative
Loss on drying (%)	EN 14079	<8	<8	<8	<8
Surface Active Substances (mm)	EN 14079	<2	<2	<2	<2
pH	EN 14079	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0
Sulphated Ashes (%)	EN 14079	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40

Microbiological Characteristics

Aerobic Bacteria	EN ISO 11737-2	Absence
Yeasts and Moulds		

Warnings



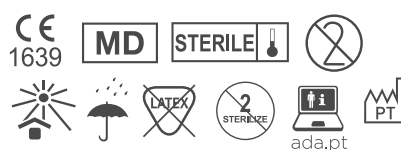
- Please check the number of pieces.
- Use in its final fold.
- Do not cut the device.

Labeling (The symbols shown on the packages are in accordance with the ISO 15223-1 standard)

First level of packaging: Paper/film (peel-pack)



Second level of packaging: Cardboard box



Packaging Conditions

Mixed primary packaging in paper/polyamide/polyethylene filme (peel-pack type) complying with the characteristics of these materials to all the requirements of the EN 868 standard; Packages sealed by heat sealing in machines validates according to the requirements of standard EN ISO 11607; Packages with opening margin to guarantee the easy and correct use of the product;

Fabricante/Manufacturer

Albino Dias De Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595 - 069 Seroa, Paços de Ferreira
Porto - Portugal | Website: www.ada.pt

Certificado/Certificate



Outras Características/Other characteristics (Todas as determinações mencionadas têm uma tolerância de +/- 10 %) / (All the determinations mentioned have a tolerance of +/- 10%)

REF	Referência /Reference	# Composição /Composición	Medida Aberta /Open Measure	Medida Fechada /Closed Measure	Camadas /Plies	Un/Pacote /Un/Pack	Extras
00170105051620		17 fios/cm ² /17 threads/cm ²	20x20cm	5x5cm	16	1	Cx. de Farmácia / Pharmacy Box
00170175751620		17 fios/cm ² /17 threads/cm ²	30x30cm	7.5x7.5cm	16	1	Cx. de Farmácia / Pharmacy Box
00170110101620		17 fios/cm ² /17 threads/cm ²	40x40cm	10x10cm	16	1	Cx. de Farmácia / Pharmacy Box
00170510200800		17 fios/cm ² /17 threads/cm ²	80x40cm	10x20cm	8	5	--