

Compressa de Tecido não Tecido

Não Estéril

Breve Descrição

Compressa tecido não tecido composta por viscose e poliéster, disponível numa versão não esterilizada.

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



-  Sem látex
-  Sem ftalatos
-  Viscose Poliéster
-  Valido por 5 anos

Finalidade Prevista

Uso não cirúrgico para compressão ou absorção de exsudados em ferimentos e queimaduras ligeiras, feridas crónicas ou outro tipo de ferimentos com a pele lesada.

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.

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

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

Características	Método	Requisito
Composição		Poliéster / Viscose
Massa (g/m ²)	ISO 9073.1	30 (±10%)
Tensão de rutura (N)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD > 18 CD > 4
Tensão de rutura húmida (N)	EN 1644-2	MD > 30 CD > 4
Alongamento de rutura (%)	EN 1644-2	MD > 15 CD > 3
Alongamento de rutura húmida (%)	EN 1644-2	MD > 25 CD > 3
Capacidade de absorção (%)	EN 1644-1	MD > 20 CD > 25
Tempo de absorção (seg.)	EN 1644-1	MD > 15 CD > 20
pH	EN 1644-1	MD > 15 CD > 20
Fluorescência	EN 1644-1	MD > 15 CD > 20
Substâncias solúveis em água (%)	EN 1644-1	MD > 15 CD > 20
Substâncias solúveis em éter (%)	EN 1644-1	MD > 15 CD > 20
Substâncias tensioativas		
- Aniónico		
- Catiónico		
- Não Iónico		
	EN 1644-1	MD > 15 CD > 20

Características Microbiológicas

Bactérias Aeróbias	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Fungos e Leveduras		

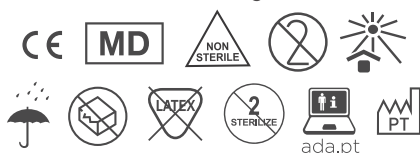
Avisos



- 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: Saco



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão





Non-woven Swabs

Non Sterile

Brief Description

Nonwoven swab composed by viscose and polyester, available in a non-sterile version.
MD Class I according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council.

⊗ Latex Free

Ⓛ BPA FREE Phtalates Free

🔍 Viscose Polyester

🕒 Valid for 5 years

Intended Purpose

Non-invasive device, as mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates in daily curative procedures of chronic wounds, minor burns or other injuries with skin damage.

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	EN ISO 10993	Does not cause skin irritation
Cytotoxicity		No cytotoxicity present
Acute toxicity		No toxicity present

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					
Composition		Polyester / Viscose					
Weight (g/m ²)	ISO 9073.1	30 (±10%)		40 (±10%)		50 (±10%)	
Tensile Strength (N)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD > 18	CD > 4	MD > 30	CD > 4	MD > 50	CD > 9
Tensile Strength Wet (N)	EN 1644-2	> 15	> 3	> 25	> 3	> 40	> 5
Extension at break (%)	EN 1644-2	> 15	> 20	> 20	> 25	> 20	> 25
Extension at break wet (%)	EN 1644-2	> 15	> 20	> 15	> 20	> 20	> 25
Absorption capacity (%)	EN 1644-1	>900		>900		>800	
Sink time (seg.)	EN 1644-1	<10					
pH	EN 1644-1	7,0 ± 2,0					
Fluorescence	EN 1644-1	Negative					
Water soluble substance (%)	EN 1644-1	<0.5					
Ether soluble substance (%)	EN 1644-1	<0.5					
Surface-active Substances							
- Anionic							
- Cationic							
- No Ionic							
	EN 1644-1	Negative					

Microbiological Characteristics

Bactérias Aeróbicas	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Fungos e Leveduras		

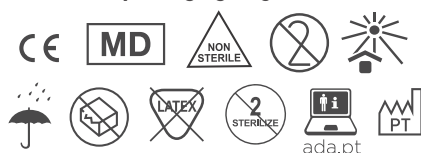
Warnings



- 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: Bag



Second level of packaging: Cardboard box



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 /Composicion	Medida Aberta /Open Measure	Medida Fechada /Closed Measure	Camadas /Plies	Un/Pacote /Un/Pack	Extras
	00300010100496	30 g/m2	20x20cm	10x10cm	4	100	Vácuo / Vacuum
	00300010100497	30 g/m2	20x20cm	10x10cm	4	100	Papel 200 unidades / Paper 200 units
	00300005050498	30 g/m2	10x10cm	5x5cm	4	100	Plástico 200 unidades / Platic 200 units
	00300010100498	30 g/m2	20x20cm	10x10cm	4	100	Plástico 200 unidades / Platic 200 units
	00300005050499	30 g/m2	10x10cm	5x5cm	4	100	Plástico 100 unidades / Platic 100 units
	00300075750499	30 g/m2	15x15cm	7.5x7.5cm	4	100	Plástico 100 unidades / Platic 100 units