



Compressa de Tecido não Tecido

Não Estéril

Breve Descrição

Compressas tecido não tecido feitas de viscose e poliéster, disponíveis numa versão não esterilizada. Podem também ser cosidas ou ter uma fita.

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

- Sem látex
- Sem ftalatos
- Viscose Poliéster
- 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, após um processo de esterilização adequado.

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
Iodopovidona	agentes utilizados no tratamento de
Agentes anti-sépticos	feridas e procedimentos cirúrgicos e não
	cirúrgicos.

Caraterísticas Físico - Químicas

Características	Método	Requisito
Composição		Poliéster / Viscose
Massa (g/m ²)	ISO 9073.1	30 (±10%) 40 (±10%) 50 (±10%)
Tensão de rutura (N)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD CD MD CD MD CD
Tensão de rutura húmida (N)	EN 1644-2	> 18 > 4 > 30 > 4 > 50 > 9
Alongamento de rutura (%)	EN 1644-2	> 15 > 3 > 25 > 3 > 40 > 5
Alongamento de rutura húmida (%)	EN 1644-2	> 15 > 20 > 20 > 25 > 20 > 25
Capacidade de absorção (%)	EN 1644-1	> 15 > 20 > 15 > 20 > 20 > 25
Tempo de absorção (seg.)	EN 1644-1	> 900 > 900 > 800
pH	EN 1644-1	< 10
Fluorescência	EN 1644-1	7,0 ± 2,0
Substâncias solúveis em água (%)	EN 1644-1	Negativo
Substâncias solúveis em éter (%)	EN 1644-1	< 0,5
Substâncias tensioativas		< 0,5
- Aniônico		
- Catiónico		
- Não iónico		
	EN 1644-1	Negativo

Características Microbiológicas

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

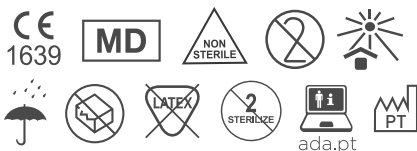
Avisos



- 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 de polietileno



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão





Non-woven Swabs

Non Sterile

Brief Description

Non-woven compresses made of viscose and polyester, available in a non-sterile version. They may also be stitched or feature a tape.

MD Class IIa according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council.

 Latex Free

 Phtalates Free

 Viscose Polyester

 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, after undergoing a suitable sterilisation process.

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/m²)	ISO 9073.1	30 (±10%)		40 (±10%)		50 (±10%)	
Tensile Strength (N)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD	CD	MD	CD	MD	CD
		> 18	> 4	> 30	> 4	> 50	> 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 Aeróbias	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Fungos e Leveduras		

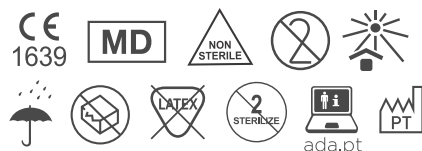
Warnings

- 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: Polyethylene 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
00300020150400		17 fios/cm2 /17 threads/cm2	40x30cm	20x15cm	4	100	--