

PENSO DE ALGINATO DE CÁLCIO, ESTÉRIL



DESCRIÇÃO GERAL

O produto é composto por fibras de alginato de cálcio branco ou amarelado. Pode absorver uma quantidade média a grande de exsudado da ferida. Quando o ião sódio no exsudado troca com o ião cálcio no penso, o penso pode facilmente formar gel de alginato de sódio, e proporcionar um ambiente húmido para a cicatrização da ferida.

USO PRETENDIDO

Adequado para Hospitais e Clínicas.



CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

REGULAMENTAÇÃO	Diretiva 93/42/EEC
NORMA	ISO 13485:2016
FABRICANTE	ROOSIN MEDICAL CO., LTD No. 8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City, Jiangsu Province 225321, P.R. China
REPRESENTANTE EUROPEU	PROLIX GMBH Brehmstraße 56, 40239 Düsseldorf, Alemanha Tel: +49 2131 40519680 Email: info@prolinx.
REF	CAD0001
NOME DO PRODUTO	Penso de Alginato de Cálcio, Estéril
MATERIAL	Alginato de Cálcio
COR	Branco ou Amarelo
ESPESSURA	2mm±1mm
DIMENSÕES	5 X 5 cm
DATA DE EMISSÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Outubro de 2020

PROPRIEDADES

Os alginatos são fibras conhecidas pelo seu elevado poder de absorção, e também pelo seu poder cicatrizante. Quando seco, o penso apresenta-se sob a forma de uma mecha fibrosa. Uma vez hidratado, e após absorção de uma quantidade elevada de exsudado, transforma-se numa substância viscosa.

INDICAÇÃO

Penso destinados à utilização em mais feridas de exsudação, podem ser utilizados em feridas normais da epiderme, e as feridas da derme só podem sarar por intenção secundária. O curativo mantém as feridas húmidas e absorve a exsudação das feridas.

REQUISITOS TÉCNICOS

- Aspecto: o penso deve ser branco ou amarelo claro, de textura suave, sem matérias estranhas, sem manchas e sem odores.
- Teor de cálcio :5.0-10.0%
- Conteúdo em metal pesado: não deve ser superior a 20µg/g
- Líquido absorption: deve ser superior a 10,0 g/g
- PH: deve situar-se entre 5.0-7.5
- Perda de peso durante a secagem: taxa de redução da perda ≤25% quando o penso é seco a 105,0 °C
- Fluorescência: o penso não tem uma fluorescência azul forte sob luz ultravioleta de 365nm
- Resistência à tracção: tensão longitudinal ≥ 1,15N, tensão transversal ≥ 0,58N
- Teste de esterilidade: deve ser estéril
- Peso(120g/m2): 0.30g

APLICAÇÃO E REMOÇÃO

- Irrigue a lesão com soro fisiológico. Seque a pele à volta da lesão.
- Aplique o penso de alginato diretamente sobre a lesão.
- Para retirar o penso, remova-o da lesão. Poderá ser necessário humedecê-lo com água ou soro fisiológico, caso se encontre desidratado.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

Os artigos que aguardam utilização devem ser guardados num local seco, fechado, ventilado e resguardados de potencial contaminação. Em caso de defeito ou dano não use o artigo, substitua por outro.

LIMITAÇÕES AO USO

O artigo é de utilização única.

PENSO DE ALGINATO DE CÁLCIO, ESTÉRIL



DESCRIÇÃO GERAL

O produto é composto por fibras de alginato de cálcio branco ou amarelado. Pode absorver uma quantidade média a grande de exsudado da ferida. Quando o ião sódio no exsudado troca com o ião cálcio no penso, o penso pode facilmente formar gel de alginato de sódio, e proporcionar um ambiente húmido para a cicatrização da ferida.

USO PRETENDIDO

Adequado para Hospitais e Clínicas.



ELIMINAÇÃO

Cada penso deve ser eliminado de acordo com o processo de gestão de resíduos.

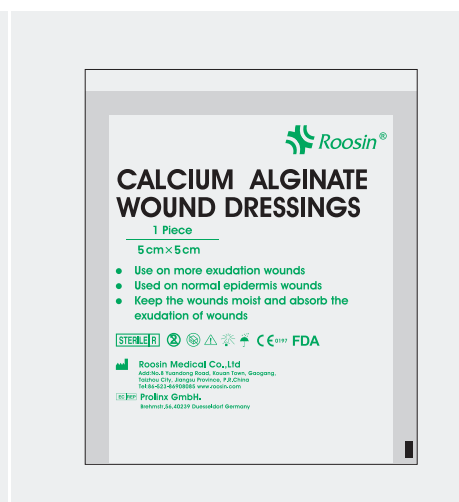
EM CASO DE INCIDENTE

Em caso de incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

APRESENTAÇÃO



EMBALAGEM EXTERIOR



EMBALAGEM INTERIOR