

Compresse de gaze stérile de 17 fils Nature Care

DISPOSITIF MÉDICAL

Description générale du produit

Les compresses de gaze stérile de 17 fils sont composées à 100 % de gaze de coton absorbante blanchie. La gaze de coton hydrophile est conforme à la norme EN 14079.

Les compresses de gaze de coton hydrophile, de 17 fils, 8 plis, avec pliure portefeuille, sont stériles et conditionnées en pochettes pelables. Les pochettes sont conditionnées dans une boîte, placée dans une caisse en carton. Figure dans la liste de remboursement LPPR sous Stérilux ES et « Compresse de gaze stérile » Giphar. Les compresses Stérilux ES Eco-friendly ne figurent pas dans la liste de remboursement LPPR.

Utilisation prévue

Les compresses de gaze stériles de 17 fils sont des dispositifs à usage unique non invasifs, stérilisés à la vapeur. Elles sont destinées à être utilisées dans le cadre des soins à domicile, chez des populations pédiatriques et adultes, par des professionnels de la santé ou des personnes profanes.

Elles sont destinées à être utilisées pour :

- Nettoyage de la plaie, en cas de plaie aiguë, souillée ou chronique
- Absorption de l'exsudat et protection de la plaie en cas de plaie faiblement exsudative
- Traitement de la peau saine

Application/indication

Les compresses de gaze stérile de 17 fils peuvent être utilisées sur des plaies aiguës, souillées, chroniques et faiblement exsudatives, ainsi que sur la peau saine. Elles sont destinées à être utilisées chez des populations pédiatriques et adultes (y compris chez les femmes enceintes et allaitantes), indépendamment du sexe.

Numéros de référence

RÉF	Nom	Taille	Nombre de fils de base	Nombre de compresses par pochette jetable	Nombre de pochettes jetables par boîte pliante
205 026	Stérilux ES Eco-friendly	7,5 x 7,5 cm	17	2	5
205 027	Stérilux ES Eco-friendly	7,5 x 7,5 cm	17	2	5
205 028	Stérilux ES Eco-friendly	7,5 x 7,5 cm	17	2	5
241 320	Stérilux ES	7,5 x 7,5 cm	17	2	10
241 321	Stérilux ES	7,5 x 7,5 cm	17	2	25
241 322	Stérilux ES	7,5 x 7,5 cm	17	2	50
241 325	Stérilux ES	10 x 10 cm	17	2	10
241 326	Stérilux ES	10 x 10 cm	17	2	25

Compresses de gaze stérile de 17 fils Nature Care

241 327	Stérilux ES	10 x 10 c m	17	2	50
RÉF	Nom	Taille	Nombre de fils de base	Nombre de compresses par pochette jetable	Nombre de pochettes jetables par boîte pliante
241 380	Compresses de gaze stériles (Giphar)	7,5 x 7,5 cm	17	2	10
241 382	Compresses de gaze stériles (Giphar)	7,5 x 7,5 cm	17	2	50
241 383	Compresses de gaze stériles (Giphar)	10 x 10 c m	17	2	10
241 385	Compresses de gaze stériles (Giphar)	10 x 10 c m	17	2	50

Contre-indications et effets secondaires indésirables, avertissements

Aucune contre-indication

Prudence et précaution

Les compresses de gaze stériles sont conditionnées sous pochette papier/papier pelable : le conditionnement scellé de la pochette pelable contient du latex de caoutchouc naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques.

Dispositif stérile

Stérilisation à la vapeur d'eau pour les autres produits : ne pas utiliser si le conditionnement (pochette pelable) est endommagé. Ne pas utiliser si les pochettes pelables présentent des signes visibles d'endommagement.

Dispositif à usage unique

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le retraitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations disponibles sur demande.

Élimination du produit

Afin de minimiser le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables des compresses de gaze stériles de 17 fils doivent être mis au rebut conformément aux procédures d'élimination stipulées dans les lois, règlements, réglementations et normes de préventions des infections locales et en vigueur.

Déclaration d'incident

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou son représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.

Caractéristiques physiques :

Compresses de gaze stérile de 17 fils Nature Care

Gaze (performance standard)				
Propriété	Méthode de test	Unité	Exigences de la norme EN 14079	Résultats de test (1)
Identification de la fibre	EN 14079	/	"10-40 µm de largeur, extrémités plus larges, 1 lumen de forme irrégulière	Conforme
Acidité et alcalinité	EN 14079	/	la solution ne doit pas être rose	pH = 7,8
Fibres étrangères	EN 14079	/	quelques fibres étrangères isolées sont autorisées occasionnellement uniquement	Conforme
Fluorescence	EN 14079	/	aucune fluorescence bleue intense ne doit apparaître	Conforme
Nombre de fils par cm ²	EN 14079	/	type 17 (nombre de fils par 100 mm : 100+/-5 en chaîne / 70+/-4 en trame)	103 en chaîne 69 en trame
Masse par mètre carré	EN 14079	g/m ²	la masse minimum en g/m ² mentionnée dans la norme doit être respectée : 23	23,6
Charge de rupture minimum	EN 14079	N/50 mm	la charge de rupture minimum mentionnée dans la norme doit être respectée : 50 (chaîne) ; 30 (trame)	56,1 en chaîne 32,0 en trame
Temps de descente	EN 14079	s	ne pas dépasser 10 s	5,6
Substances solubles dans l'éther	EN 14079	%	ne doit pas dépasser 0,5 %	0,2
Substances actives en surface	EN 14079	mm	ne doit pas dépasser 2 mm	1
Substances solubles dans l'eau	EN 14079	%	ne doit pas dépasser 0,5 %	0,2
Amidon et dextrine	EN 14079	/	aucune coloration bleue, pourpre, rougeâtre ou brunâtre	Conforme
Colorants extractibles	EN 14079	/	pas de couleur plus intense que la solution de référence	Conforme
Perte au séchage	EN 14079	%	ne doit pas dépasser 8,0 %	5,7
Cendres sulfatées	EN 14079	%	ne doit pas dépasser 0,4 %	0,2

(1) Données internes

Étiquetage

N° de lot avec code à 9 + 6 caractères

p. ex. :



X	XXX	XX	XX	X	XX	X	X	XX
année	numéro de commande interne	charge de stérilisation	site	caractères de contrôle	semaine	jour	poste	machine

Date de fabrication

p. ex. :



2022	07	18
année	mois	jour

Date de péremption

Compresses de gaze stérile de 17 fils Nature Care

p. ex. :  2025 07 01
 année mois jour

Durée de conservation : 3 ans

	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Code de lot
	Numéro dans le catalogue
	Le conditionnement scellé de la pochette pelable contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques !
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Maintenir au sec
	Protéger du rayonnement solaire
	Avertissement
	Stérilisé à la vapeur
	Système de barrière stérile unique
	Identificateur d'appareil unique
 Distributor	Distributeur

Date de révision du texte : 21/10/2022