

Nature Care 17-draadse steriele gaaskompressen

MEDISCH HULPMIDDEL

Algemene productbeschrijving

De 17-draadse steriele gaaskompressen zijn samengesteld uit 100% katoen-gebleekt absorberend gaas. Het hydrofiele katoengas is conform de EN 14079 norm.

Hydrofiele, steriele gaaskompressen, 17-draads, 8-laags, gevouwen in portemonneevorm, steriel in een afpelbaar zakje. De zakjes zijn verpakt in een doos en vervolgens in verkoopverpakking. Opgenomen in de lijst van terugbetaalbare producten en diensten voor Stérilux ES en 'Compresses de gaze stériles Giphar. De Stérilux ES Eco-friendly is niet opgenomen in de lijst van terugbetaalbare producten en diensten.

Beoogd gebruik

17-draadse steriele gaaskompressen zijn niet-invasieve hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met stoom. Ze zijn bedoeld voor gebruik in de thuiszorg bij de pediatrische en volwassen populatie door zorgverleners of leken.

Ze zijn bedoeld voor gebruik voor:

- wondreiniging voor acute, bevuilde of chronische wonden
- exsudaatabsorptie en wondbescherming voor weinig exsuderende wonden
- behandeling van gezonde huid.

Toepassing/indicatie

17-draadse steriele gaaskompressen kunnen worden gebruikt op acute, bevuilde, chronische en weinig exsuderende wonden en op gezonde huid. Zij zijn bedoeld voor gebruik bij de pediatrische en volwassen populatie (met inbegrip van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) en ongeacht het geslacht.

Catalogusnummers

REF	Naam	Maat	Basisaantal draden	Aantal gaaskompressen per afpelbaar zakje	Aantal afpelbare zakjes in vouwdoos
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

Nature Care 17-draadse steriele gaaskompressen

241 327	Stérilux ES	10 x 10 cm	17	2	50
REF	Naam	Maat	Basisaantal draden	Aantal gaaskompressen per afpelbaar zakje	Aantal afpelbare zakjes in vouwdoos
241 380	Steriele gaaskompressen (Giphar)	7,5 x 7,5 cm	17	2	10
241 382	Steriele gaaskompressen (Giphar)	7,5 x 7,5 cm	17	2	50
241 383	Steriele gaaskompressen (Giphar)	10 x 10 cm	17	2	10
241 385	Steriele gaaskompressen (Giphar)	10 x 10 cm	17	2	50

Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, waarschuwingen

Geen contra-indicatie

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Steriele gaaskompressen zijn verpakt in een papier-papier afpelbaar zakje: de verzegelde zoom van het peelzakje bevat natuurlijke latex, die allergische reacties kan veroorzaken.

Steriel hulpmiddel

Stoomsterilisatie voor de andere producten: niet gebruiken als de verpakking is beschadigd (afpelbaar zakje). Niet gebruiken als de afpelbare zakjes zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Het hergebruiken van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen om ze opnieuw te kunnen gebruiken kan leiden tot ernstige beschadigingen en een sterk verminderde werking. Informatie beschikbaar op verzoek.

Verwijdering van het product

Om het risico op infectie of milieuvervuiling tot een minimum te beperken, moeten bij het weggooien van de wegwerpbare delen van de steriele 17-draadse gaaskompressen de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, voorschriften en infectiepreventiestandaarden.

Melding van incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een vergelijkbaar wetstelsel (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is voorgevallen, meld dit dan bij de fabrikant en/of zijn gemachtigde en bij de betreffende nationale instantie.

Materiaaleigenschappen:

Kompres (standaardprestatie)

Nature Care 17-draadse steriele gaaskompressen

Eigenschap	Testmethode	Eenheid	Vereisten van EN 14079	Testresultaten (1)
Vezelidentificatie	EN 14079	/	"10-40 µm breed, grotere uiteinden, 1 lumen van onregelmatige vorm	Voldoet aan
Zuurtegraad en alkaliteit	EN 14079	/	oplossing mag niet roze zijn	pH = 7,8
Vreemde vezels	EN 14079	/	slechts occasioneel worden een paar geïsoleerde vreemde vezels toegestaan	Voldoet aan
Fluorescentie	EN 14079	/	er mag geen intens blauwe fluorescentie zichtbaar zijn	Voldoet aan
Aantal draden per cm ²	EN 14079	/	type 17 (aantal draden per 100 mm: 100+/-5 in schering / 70+/-4 in inslag)	103 in schering 69 in inslag
Gewicht per vierkante meter	EN 14079	g/m ²	het in de norm vermelde minimumgewicht in g/m ² moet worden aangehouden: 23	23,6
Minimale breukbelasting	EN 14079	N/50 mm	de in de norm vermelde minimale breukbelasting moet worden aangehouden: 50 (schering), 30 (inslag)	56,1 in schering 32,0 in inslag
Bezinkingstijd:	EN 14079	s	niet meer dan 10 sec.	5,6
In ether oplosbare substanties	EN 14079	%	mag niet meer dan 0,5 % zijn	0,2
Oppervlakreactieve substantie	EN 14079	mm	mag niet meer dan 10 sec. zijn	1
In water oplosbare substanties	EN 14079	%	mag niet meer dan 0,5 % zijn	0,2
Zetmeel en dextrine	EN 14079	/	geen blauwe, paarse, roodachtige of bruinachtige verkleuring	Voldoet aan
Extraheerbare kleurstoffen	EN 14079	/	geen intensere kleur dan de referentieoplossing	Voldoet aan
Verlies bij drogen	EN 14079	%	mag niet meer dan 8,0 % zijn	5,7
Gesulfateerde as	EN 14079	%	mag niet meer dan 0,4 % zijn	0,2

(1) Interne gegevens

Etikettering

Partijnr. met 9+6-cijferige code

bijv.:



X	XXX	XX	XX	X	XX	X	X	XX
jaar	intern volgnummer	sterilisatiebatch	fabriek	controlecijfer	week	dag	werk	machine tijd

Productiedatum


bijv.:




















2022	07	18
dag- maand- jaar	dag- maand- jaar	dag- maand- jaar

Vervaldatum

Nature Care 17-draadse steriele gaaskompressen

bijv.:  2025 07 01
 dag- maand- jaar dag- maand- jaar dag- maand- jaar

Houdbaarheid: 3 jaar

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Vervaldatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	De verzegelde naad van het afpelbare zakje bevat natuurrubberlatex dat een allergische reactie kan veroorzaken!
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Weghouden van zonlicht
	Let op!
	Gesteriliseerd met behulp van stoom
	Enkel steriel barrièresysteem
	Unieke hulpmiddelidentificatie
 Distributor	Distributeur

Revisiedatum van de tekst: 21-10-2022