



STERILE SWAB

Hydrophilic cotton gauze

17threads/cm² 30cmx45cm,
4 plies, XR



BRIEF DESCRIPTION

Hydrophilic cotton gauze with 17 threads/cm², white color, total measure 30cmx45m, 4 plies, with X-Ray contrast barium thread.

Packed in packs of 5 units steam sterilized at 134°C for 5 minutes.

Latex and phthalates free.

MD Class IIa according to Directive (EU) 93/42/ EEC (DL145/2009) and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council.

INTENDED USE

The device is intended for in all kind of surgery procedures for absorbing blood and body fluids resulting from mild or deep wounds, with light to moderate drainage.

HOW TO USE

This dressing has several dimensions and different number of layers, to allow a better adaptation to the injured surface or to the surgical procedure.

For this reason it should always be used in its final fold, and should never be unfolded.

COMPOSITION

100% Cotton

INSTRUCTION SHEET

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 with-out instructions, so instruction sheets are not available with the device.

SINGLE USE DEVICE

This device is a single-use device and does not have reprocessing instructions. The risk associated to reprocessing of the product, is very high due the biological contamination of the patient, and to the impossibility of total elimination of biological material.

Using disposable items eliminates the risk of patient-to-patient contamination because the item is discarded and not used anymore.

COMPATIBILITY

The product biocompatibility is ensured by tests performed according ISO 10993, namely cytotoxicity, sensitization and irritation.

RISK ANALYSIS

Although the residual risks founded are so low that they are negligible, in the case of an invasive medical device, there is always the probability, even insignificant, of undesirable side effects like allergies. However, there is no history of side effects with this product.



Steam sterilization



Latex free



Phthalate free





Sterilus tvarstis (servetėlė) Hidrofilinė medvilninė marlė 17 siūlų/cm² 30cmx45cm, 4 sluoksnių, su rentgeno kontrastiniu bario siūlu.

Trumpas aprašymas

Hidrofilinė medvilninė marlė su 17 siūlų/cm², baltos spalvos, bendras matmuo 30cmx45cm, 4 sluoksnių, su rentgeno kontrastiniu bario siūlu. Pakuotėse po 5 vienetus, 5 minutes sterilizuota garais 134 °C temperatūroje.

Be ftalatų ir latekso.

MD IIa klasė pagal direktyvą (ES) 93/42/EEB (DL145/2009) ir Reglamento (ES) 2017/745 Nr. Europos Parlamentas ir Taryba.

Naudojimo paskirtis

Priemonė skirta visų rūšių chirurginėms procedūroms, siekiant sugerti kraują ir kūno skysčius, susidariusius po lengvų ar gilių žaizdų, su lengvu ar vidutiniu drenavimu.

Kaip naudoti

Šis tvarstis yra kelių matmenų ir skirtingo skaičiaus sluoksnių, kad geriau prisitaikytų prie sužaloto paviršiaus arba chirurginės procedūros. Dėl šios priežasties jis visada turėtų būti naudojamas galutinai sulankstytas, ir niekada neturėtų būti išskleista.

Sudėtis

100 % medvilnė

Instrukcijos lapas

Šios priemonės tikslinė auditorija yra sveikatos priežiūros specialistai arba atitinkamos srities žinių turintys asmenys, todėl, atsižvelgiant į priemonės paskirtį, ji gali būti saugiai naudojamas be instrukcijų, todėl kartu su priemonę, instrukcijų lapai nepateikiami.

Vienkartinė naudojimo priemonė

Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo, todėl jai netaikomos pakartotinio apdoravimo instrukcijos. Rizika, susijusi su gaminio perdirbimu, yra labai didelė dėl paciento biologinio užterštumo ir dėl to, kad neįmanoma visiškai pašalinti biologinės medžiagos. Naudojant vienkartinius gaminius pašalinama paciento užteršimo rizika, nes gaminyje išmetamas ir nebenaudojamas.

Suderinamumas

Gaminio biologinis suderinamumas užtikrinamas pagal ISO 10993 standartą atliktais citotoksiškumo, jautrinimo ir dirginimo bandymais.

Rizikos analizė

Nors nustatyta likutinė rizika yra tokia maža, kad yra nereikšminga, invazinio medicinos prietaiso atveju visuomet egzistuoja nepageidaujamo šalutinio poveikio, pavyzdžiui, alergijos, tikimybė, net ir nedidelė. Tačiau su šiuo gaminiu šalutinio poveikio atvejų nėra buvę.