

Ribbon gauze

Mecha de gaze

FR Mèche de gaze
DE Tamponadebinde
NL Gaaswiek
IT Striscia di garza
ES Tira de gasa
SV Tamponad av gasväv
BG Марля на лента
HR Trakasta gaza
CS Gázová páska



<https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999112.pdf>

Bastos Viegas,s.a.

Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com
www.bastosviegas.com

IFU551999112. Rev. 3 (04-02-2025)

IT STRISCIA DI GARZA

-CON FILO RILEVABILE A RAGGI X / -SENZA FILO RILEVABILE A RAGGI X
DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO

La striscia di garza deve essere usata:
Per tamponare orifizi naturali del corpo e ferite chirurgiche.
Il meccanismo di azione comprende l'assorbimento di drenaggi e fluidi, il supporto, l'applicazione di pressione per ottenere l'emostasi o come vettore per la somministrazione di farmaci.

INDICAZIONI

-Per il tamponamento nasale (ad esempio, trattamento dell'epistassi; per la somministrazione di farmaci).
-Per il tamponamento dell'orecchio (per la somministrazione di farmaci ad esempio, trattamento dell'otite esterna).
-Per zaffare ferite chirurgiche (ad esempio, per l'assorbimento dei fluidi corporei; per l'impacchettamento post-chirurgico; per la stabilizzazione di pezzi ossei).

ISTRUZIONI PER L'USO

-Valutare l'adeguatezza della striscia di garza per l'intervento medico.
-Se è il caso, seguire le linee guida dell'assistenza sanitaria o i protocolli della propria organizzazione per l'uso (compreso il monitoraggio e il cambio) della striscia di garza.
-Se necessario, utilizzare forbici sterili per tagliare la striscia di garza della lunghezza adeguata.
-Mantenere una tecnica corretta (compresa quella asettica) per garantire un risultato clinico favorevole e la sicurezza del paziente, prevenendo le infezioni.
-Qualora si tagli la striscia di garza, la striscia di garza aperta e non utilizzata deve essere eliminata.
-Documentare la procedura nella cartella clinica del paziente, indicando il tipo e la quantità della striscia di garza utilizzata ed eventuali osservazioni o istruzioni per la cura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-Deve essere usato solo da operatori sanitari.
-Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile prima dell'uso. Non usare il dispositivo se si rileva una qualsiasi violazione dell'integrità della confezione.
-Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
-Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
-Smatlire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.

Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso del dispositivo, se utilizzato in modo corretto, ma secondo il Regolamento (EU) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano in pericolo la vita o compromettano la salute, comprese malattie o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

1) Carta (identificazione del materiale di imballaggio) 2) Direzione di apertura 3) Nr di fili/cm² 4) Numero di unità 5) Marchio di fabbrica 6) Con filo rilevabile a raggi X 7) Rappresentante autorizzato del Regno Unito

EN RIBBON GAUZE

-WITH X-RAY DETECTABLE THREAD / -WITHOUT X-RAY DETECTABLE THREAD

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT

Ribbon gauze is intended to be used:
For packing natural body orifices and surgical wounds.
Mode of action includes absorption of drainage and fluids, support, application of pressure to achieve haemostasis or as a carrier for administration of medicines.

INDICATIONS

-For nasal packing (treatment of epistaxis; for administration of medicinal substances).
-For ear packing (for administration of medicinal substances e.g. treatment of otitis externa).
-For packing of surgical wounds (e.g. for absorption of body fluids; for post-surgical packing; for stabilization of bony pieces).

INSTRUCTIONS FOR USE

-Assess the appropriateness of ribbon gauze for the medical intervention.
-If suitable, follow healthcare guidelines or your organization's protocols for using (including monitoring, and changing) ribbon gauze.
-If necessary, use sterile scissors to cut the appropriate length of ribbon gauze.
-Maintain proper (including aseptic) technique to ensure favorable clinical outcome and patient safety, while preventing infection.
-If cutting the ribbon gauze, any open and unused ribbon gauze shall be discarded.
-Document the procedure in the patient's medical record, including the type and amount of ribbon gauze used and any observations or instructions for ongoing care.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-Visually inspect the sterile barrier system prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS

1) Paper (identification of packaging material) 2) Opening direction 3) Nr of threads/sq cm 4) Number of units 5) Trademark 6)With X-ray detectable thread 7) United Kingdom authorized representative

ES TIRA DE GASA

-CON HILO DETECTABLE POR RAYOS X/-SIN HILO DETECTABLE POR RAYOS X
FINALIDAD PREVISTA Y BENEFICIO CLÍNICO

La tira de gasa está pensada para utilizarse:
Para taponar orificios naturales del cuerpo y heridas quirúrgicas.
El mecanismo de acción incluye la absorción de drenajes y fluidos, el soporte, la aplicación de presión para lograr la hemostasia o como portador para la administración de medicamentos.

INDICACIONES

-Para taponar la nariz (por ejemplo, tratamiento de la epistaxis; para la administración de medicamentos).
-Para taponar los oídos (para la administración de medicamentos, por ejemplo, tratamiento de la otitis externa).
-Para taponar heridas quirúrgicas (por ejemplo, para la absorción de fluidos corporales; para el embalaje quirúrgico; para la estabilización de piezas óseas).

INSTRUCCIONES DE USO

-Evaluar la idoneidad de la tira de gasa para la intervención médica.
-Si procede, siga las directrices sanitarias o los protocolos de su organización para el uso (incluida la supervisión y el cambio) de la tira de gasa.
-Si fuese necesario, utilizar tijeras estériles para cortar la longitud adecuada de la tira de gasa.
-Mantener una técnica adecuada (incluida la asepsia) para garantizar un resultado clínico favorable y la seguridad del paciente, al tiempo que se previenen las infecciones.
-Si se corta la tira de gasa, se debe desechr toda la tira de gasa abierta y no utilizada.
-Documentar el procedimiento en la historia clínica del paciente, incluyendo el tipo y la cantidad de tira de gasa utilizada y cualquier observación o instrucción para los cuidados continuos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
-Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlas. No utilice el dispositivo si detecta alguna irregularidad en el envoltorio.
-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
-No reutilizar. Concedido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
-Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

Utilizando el equipo de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del equipo que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SIMBOLIS DE MARCADO

1) Papel (identificación del material de embalaje) 2) Dirección de apertura 3) N.º de hebras/cm² 4) Número de unidades 5) Marca (6) Con hilo detectable por rayos X 7) Representante autorizado en el Reino Unido

PT MECHA DE GAZE

-COM FIO RAIÃO-X / -SEM FIO RAIÃO-X

FINALIDADE PREVISTA E BENEFÍCIO CLÍNICO

A mecha de gaze destina-se a ser utilizada:
Para tamponamento de orifícios corporais naturais e de feridas cirúrgicas.
O modo de ação inclui drenagem e absorção de fluidos, suporte, aplicação de pressão para atingir a hemostase ou como veículo para a administração de medicamentos.

INDICAÇÕES

-Para tamponamento nasal (e.g. tratamento de epistaxis; para administração de medicamentos).
-Para tamponamento do ouvido (para administração de medicamentos e.g. tratamento de otite externa).
-Para tamponamento de feridas cirúrgicas (e.g. para absorção de fluidos; para tamponamento pós-cirúrgico; para estabilização óssea).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

-Avaliar se a mecha de gaze é adequada para o procedimento.
-Se adequado, siga as diretrizes ou protocolos da organização para utilizar (incluindo monitorizar e mudar) a mecha de gaze.
-Se necessário, utilizar uma tesoura para cortar a mecha de gaze com o compromisso necessário.
-Manter uma técnica adequada (incluindo asséptica) para assegurar um resultado clínico favorável e a segurança dos doentes, prevenindo simultaneamente as infeções.
-Se a mecha de gaze for cortada, toda a que ficar aberta e não for usada, deve ser descartada.
-Documentar o procedimento no registo médico do doente, incluindo o tipo e a quantidade de mecha de gaze utilizada e quaisquer observações ou instruções para tratamentos a decorrer.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
-Inspeção visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.
-Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
-Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados a Bastos Viegas e a Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1) Papel (identificação do material de embalagem) 2) Direção de abertura 3) Número de fios/cm² 4) Número de unidades 5) Marca registada 6) Com fio raio-x 7) Representante autorizado do Reino Unido

SV TAMPONAD AV GASVÄV

-MED TRÅD SOM KAN DETEKTERAS MED RÖNTGEN/-UTAN TRÅD SOM KAN DETEKTERAS MED RÖNTGEN
AVSETT ÄNDAMÅL OCH KLINISK NYTTA

Tamponad av gasväv är avsett att användas:
För lindning av naturliga kroppsspåningar och kirurgiska sår.
Verknings sättet inkluderar absorption av dränage och vätskor, stöd, applicering av tryck för att uppnå hemostas eller som verktyg för administrering av läkemedel.

INDIKATIONER

-För nasal lindning (t.ex. behandling av epistaxis, för administrering av läkemedel).
-För öronlindning (för administrering av läkemedel t.ex. behandling av otitis externa).
-För lindning av kirurgiska sår (t.ex. för absorption av kroppsvätskor; för postkirurgisk lindning; för stabilisering av benbitar).

BRUKSANVISNING

-Bedom om tamponaden av gasväv är lämplig för det medicinska ingreppet.
-Om den är lämplig, följ sjukvårdsriktlinjer eller din organisations rutiner för användning (inklusive överbakning och byte) av tamponad av gasväv.
-Använd vid behov en steril sax för att klippa tamponaden av gasväv till lämplig längd.
-Tillämpa korrekt (inklusive aseptisk) teknik för att säkerställa goda kliniska resultat och patientsäkerhet, samtidigt som infektioner förbyggs.
-Om tamponaden av gasväv klippas av, ska all öpnad och oanvänd gasväv kasseras.
-Dokumentera ingreppet i patientjournalen, inklusive typ och mängd av tamponad av gasväv som använts och eventuella observationer eller instruktioner för fortsatt vård.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-Endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.
-Inspektera den sterila systembarriären visuellt före användning. Använd inte enheten om du upptäcker att förpackningens integritet brutits.
-Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
-Återanvänd inte. Avsett att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
-Avfallshantera i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

Förekomsten av allvarliga incidenter förväntas inte vid användning av enheten om den används på rätt sätt, men enligt förordning (EU) 2017/745 måste vi informera om att allvariga incidenter relaterade till användningen av enheten, som är livshotande eller äventyrlig hälsan, inklusive sjukdom eller permanent försämring av en kroppsstruktur, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i ditt land.

MÄRKNINGSSYMBOLER

1) Papier (identifizierung av förpackningsmaterial) 2) Öppningsriktning 3) Antal trådar/cm² 4) Antal enheter 5) Varumärke 6) Med tråd som kan detekteras med röntgen 7) Störstörningen autoriserad representant

FR MÈCHE DE GAZE

-AVEC FIL DÉTECTABLE AUX RAYONS X/-SANS FIL DÉTECTABLE AUX RAYONS X

DESTINATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

La mèche de gaze est destinée à être utilisée pour:
Tamponner des orifices naturels du corps et des plaies chirurgicales.
Le mode d'action comprend l'absorption des liquides drainés et des fluides, le soutien, l'application d'une pression pour parvenir à l'hémostase ou comme support pour l'administration de médicaments.

INDICATIONS

-Pour le tamponnement nasal (pour le traitement de l'épistaxis, pour l'administration de médicaments).
-Pour le tamponnement auriculaire (pour l'administration de médicaments, par exemple, pour le traitement de l'otite externe).
-Pour le tamponnement de plaies chirurgicales (par exemple, pour l'absorption de fluides corporels, pour le tamponnement post-chirurgical, pour la stabilisation de pièces osseuses).

NOTICE D'UTILISATION

-Évaluer la pertinence de la mèche de gaze pour l'intervention médicale.
-Si nécessaire, suivez les directives de santé ou les protocoles de votre organisation pour l'utilisation (y compris la surveillance et le changement) de la mèche de gaze.
-Si nécessaire, utilisez des ciseaux stériles pour couper la longueur de la mèche de gaze appropriée.
-Maintenir une technique appropriée (y compris aseptique) pour garantir un résultat clinique favorable et la sécurité du patient, tout en prévenant les infections.
-Si l'on coupe la mèche de gaze, toute mèche de gaze ouverte et non utilisée doit être jetée.
-Notez la procédure dans le dossier médical du patient, y compris le type et la quantité de la mèche de gaze utilisée, ainsi que toute observation ou instruction concernant les soins en cours.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
-Inspecter visuellement le système de barrière stérile avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un défaut sur l'emballage.
-Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
-Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
-Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif s'il est utilisé correctement, mais conformément au règlement (UE) 2017/745, nous devons informer que les incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent la vie en danger ou compromettent la santé, y compris la maladie ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

1) Papier d'information (identification du matériau d'emballage) 2) Sens d'ouverture 3) Nb de fils/cm² 4) Nombre d'unités 5) Marque déposée 6) Avec fil détectable aux rayons X 7) Représentant agréé au Royaume-Uni

BG МАРЛЯ НА ЛЕНТА

-С РЕНТГЕНОВО ОТКРИВАЕМА НИШКА /-БЕЗ РЕНТГЕНОВО ОТКРИВАЕМА НИШКА
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Марлята на лента е предназначена за употреба:
За превръзване на естествени телесни отвори и за превръзване на хирургични рани.
Начинът на действие включва абсорбиране на дренаж и течности, поддържане, прилагане на натиск за постигане на хемостаза или като носител за прилагане на лекарство.

ПОКАЗАНИЯ

-за превръзване на носа (за лечение на епистаксис; за приложение на лекарство).
-за превръзване на ушите (за приложение на лекарства напр. за лечение на въштен отит).
-за превръзване на хирургични рани (напр. за абсорбиране на телесни течности; за следоперативно превръзване; за стабилизиране на костни части).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБА

-Оценете доколко е подходяща марлята на лента за медицинската интервенция.
-Ако е подходяща, следвайте здравните насоки или протоколи на вашата организация за употребата (включително наблюдението и смяната) на марлята на лента.
-Ако е необходимо, използвайте стерилна ножица, за да отрежете подходящата дължина от марлята на лента.
-Прилагайте правилна (включително асептична) техника, за да осигурите благоприятен клиничен изход и безопасност на пациента, като същевременно предотвратявате инфекция.
-Ако режете марлята на лента, всъка отворена и неупотребявана марля на лента трябва да се изхвърли.
-Документирайте процедурата в медицинското досие на пациента, включително вида и количеството на използваната марля на лента, както и всички наблюдения или инструкции за текущите грижи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
-Проверете визуално стерилната бариерна система преди употреба. Не използвайте изделието, ако откриете нарушения в целостта на опаковката.
-Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
-Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рисковете от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
-Изхвърляте в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от заравапазването, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

Не се очаква появата на сериозни инциденти при употребата на изделието, ако се използва по предназначение, но съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 е необходимо да Ви информираме, че сериозни инциденти, свързани с употребата на изделието, които са животозастрашаващи или компрометират здравето, включително заболяване или постоянно увреждане на телесната структура, трябва да бъдат съобщавани на Bastos Viegas и на компетентния орган в държавата Ви.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

1) Хартия (идентификация на опаковъчния материал) 2) Посока на отваряне 3) Брой резби на кв. см. 4) Брой единици 5) Търговска марка 6) С рентгеново откриваема нишка 7)Упълномощен представител за Обединено кралство

DE TAMPONADEBINDE

-MIT RÖNTGENSICHTBAREM GARN / -OHNE RÖNTGENSICHTBAREM GARN

ZWECKBESTIMMUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Die Tamponadebinde ist für folgende Verwendungen vorgesehen:
Für Abdichten von Medikamententamponaden und von Operationswunden.
Die Wirkungsweise umfasst die Absorption von Ausflüssen und Flüssigkeiten, die Unterstützung, die Ausübung von Druck zur Blutstillung oder als Träger für die Verabreichung von Medikamenten.

INDIKATIONEN

-Für Nasenfüllungen (z.B. zur Behandlung von Epistaxis; zur Verabreichung von Medikamenten).
-Für Ohrpackungen (zur Verabreichung von Medikamenten z.B. zur Behandlung von Otitis externa).
-Zum Verbinden von chirurgischen Wunden (z.B. zur Absorption von Körperflüssigkeiten; zur postoperativen Verpackung; zur Stabilisierung von Knochenteilen).

GEBRAUCHSANWEISUNG

-Beurteilen Sie die Angemessenheit der Tamponadebinde für den medizinischen Eingriff.
-Überprüfen Sie gegebenenfalls die Richtlinien des Gesundheitswesens oder die Protokolle Ihrer Organisation für die Verwendung (einschließlich der Überwachung und des Wechselns) von Tamponadebinden.
-Verwenden Sie gegebenenfalls eine sterile Schere, um die entsprechende Länge der Tamponadebinde zuzuschneiden.
-Befolgen Sie die korrekte (einschließlich aseptische) Technik, um ein günstiges klinisches Ergebnis und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und gleichzeitig Infektionen zu vermeiden.
-Wenn Sie die Tamponadebinde zerschneiden, müssen Sie alle offenen und unbenutzten Tamponadebinde entsorgen.
-Dokumentieren Sie den Eingriff in der Krankenakte des Patienten, einschließlich der Art und Menge der verwendeten Tamponadebinden und aller Beobachtungen oder Anweisungen für die weitere Pflege.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarrieresystem. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungsintegrität feststellen.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darauf hinweisen, dass schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, die lebensbedrohlich sind oder die Gesundheit gefährden, einschließlich Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLS

1) Papier (Kennzeichnung des Verpackungsmaterials) 2) Hier öffnen 3) Fäden/cm² 4) Anzahl der Einheiten 5) Markenzeichen 6) Mit röntgensichtbarem Garn 7) Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs

HR TRAKASTA GAZA

-S KONCEM KOJI SE MOŽE OTKRITI RENDGENSKIM ZRAKAMA /-BEZ KONCA KOJI SE MOŽE OTKRITI RENDGENSKIM ZRAKAMA
NAMJENA I KLINIČKA KORIST

Trakasta gaza namijenjena je za sljedeće:
Za punjenje prirodnih tjelesnih otvora i kirurških rana.
Način djelovanja uključuje apsorpciju drenaže i tekućina, podršku, primjenu pritiska za postizanje hemostaze ili kao nosač za davanje lijekova.

INDIKACIJE

-Za nazalno punjenje (npr. liječenje epistakse; za davanje lijekova).
-Za punjenje uha (za davanje lijekova npr. liječenje upale vanjskog uha).
-Za punjenje kirurških rana (npr. za apsorpciju tjelesnih tekućina; za post-kirurško punjenje; za stabilizaciju koštanih dijelova).

UPUTE ZA UPORABU

-Procijenite prikladnost trakaste gaze za medicinsku intervenciju.
-Ako je prikladno, slijedite zdravstvene smjernice ili protokole vaše organizacije za korištenje (uključujući praćenje i mijenjanje) trakaste gaze.
-Ako je potrebno, steriliziraj škarama odrežite trakaste gaze odgovarajuće duljine.
-Održavajte ispravnu (uključujući aseptičnu) tehniku kako biste osigurali povoljan klinički ishod i sigurnost pacijenta te istovremeno spriječili infekciju.
-Ako režete trakastu gazu, svu otvorenu i neiskorištenu trakastu gazu treba odbaciti.
-Dokumentirajte postupak u medicinskom kartonu pacijenta, uključujući vrstu i količinu korištene trakaste gaze i sva opažanja ili upute za stalnu njegu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

-Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
-Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere.
-Nemojte koristiti uređaj ako uočite bilo kakvu povredu cjelovitosti pakiranja.
-Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
-Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
-Odložite kao medicinski otpad u skladu s važećim zakonima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili oštećenja.

U slučaju pravilne uporabe uređaja ne očekuje se pojava ozbiljnih incidenata, ali prema Uredbi (EU) 2017/745 moramo obavijestiti da se ozbiljni incidenti povezani s uporabom uređaja koji su opasni po život ili ugrožavaju zdravlje, uključujući bolest ili trajno oštećenje strukture tijela, moraju prijaviti tvrtki Bastos Viegas i nadležnom tijelu vaše zemlje.

SIMBOLI OZNAČAVANJA

1) Papier (identifikacija materijala za pakiranje) 2) Upute za otvaranje 3) Broj navoja po cm² 4) Broj jedinica 5) Zaštitni znak 6) S koncem koji se može otkriti rendgenskim zrakama 7) Ovlašten predstavnik Ujedinjenog Kraljevstva

NL GAASWIEK

-MET RÖNTGENCONTRASTDRAAD / -ZONDER RÖNTGENCONTRASTDRAAD
BEOOGD DOELEIND EN KLINISCH VOORDEEL

Gaaswiek is bedoeld voor:
Voor het tamponeren van natuurlijke lichaamsopeningen en chirurgische wonden.
Het werkingsmechanisme omvat de absorptie van drainage en vloeistoffen, ondersteuning, het uitoefenen van druk om hemostase te bereiken of als drager voor de toediening van geneesmiddelen.

INDICATIES

-Als neustampon (bijv. behandeling van epistaxis; voor het toedienen van geneesmiddelen).
-Als oortampon (voor het toedienen van geneesmiddelen bijv. behandeling van otitis externa).
-Voor het tamponeren van chirurgische wonden (bijv. voor absorptie van lichaamsvloeistoffen; voor postoperatief verpakking; voor stabilisatie van botstukken).

GEBRUIKSAANWIJZING

-Beoordeel de geschiktheid van gaaswiek voor de medische ingreep.
-Volg, indien geschikt, de gezondheidsrichtlijnen of de protocollen van uw organisatie voor het gebruik (inclusief controle en verwisselen) van gaaswiek.
-Gebruik zo nodig een steriele schaar om het gaaswiek op de juiste lengte af te knippen.
-Handhaaf de juiste (inclusief aseptische) techniek om een gunstig klinisch resultaat en patiëntveiligheid te garanderen en infecties te voorkomen.
-Als het gaaswiek wordt doorgeknipt, moet al het open en ongebruikte gaas worden weggegooid.
-Documenteer de procedure in het

