

文件名称： 使用说明
文件编号： IFU-GSXR-NS-M02010502
产品： 非无菌纱布块（带 X 射线线）
版本： 01



使用说明

【产品名称】

非无菌纱布块（带 X 射线线）

【产品组成】

本产品主要由白色或染色漂白纱布和 X 射线线组成。

【预期用途】

本产品旨在用于人体内部，在手术切口上用于控制出血和吸收液体。X 射线可检测元素有助于检测留在患者体内的器械。本品为专业一次性器械，通常预期连续使用不超过 24 小时。

【预期用户】

医务人员

【目标患者群体】

适用于所有年龄组。

【操作说明】

- 按照常规程序清洁伤口区域、手和器械。
- 检查包装，如果包装不完整或产品与同批次其他产品相比有异常，则必须更换。
- 打开包装，取出产品，轻轻地将产品放在需要吸收渗出液的伤口上。

【警告和注意事项】

- 使用纱布块时请勿展开。
- 如果产品有任何缺陷，请停止使用。

文件名称： 使用说明
文件编号： IFU-GSXR-NS-M02010502
产品： 非无菌纱布块（带 X 射线线）
版本： 01



- 本产品为一次性用品，不可重复使用。
- 如果产品已过期，请停止使用。
- 非无菌产品在使用前应由经销商或最终用户进行灭菌。

推荐的灭菌方法： 环氧乙烷灭菌

推荐参数：

真空度： -90kPa

相对湿度： 30-85%RH

暴露温度： 50-60℃

暴露停留时间： 4-6 小时

- 为确保微生物不超标，建议灭菌前的最长储存时间为 5 年。
- 建议产品在灭菌前采用无菌屏障系统包装，SBS 包装应符合 ISO 11607-1 的要求。

【保质期】 5 年

【禁忌症】

对产品本身或其成分已知过敏的患者禁用。

【副作用】

无

【处置】

处置应按照国家当地环境程序进行。

【特殊储存条件和方法】

产品应储存在阴凉干燥处，避免阳光直射。

运输过程中应防止重压、日晒和雨淋。

文件名称： 使用说明
 文件编号： IFU-GSXR-NS-M02010502
 产品： 非无菌纱布块（带 X 射线线）
 版本： 01



【注意】

任何与本产品相关的严重不良事件必须向 Allmed Medical Products Co., Ltd 或授权代表或您所在国家的国家卫生管理机构报告。

【标签中使用的图形、符号和缩写解释】

	请勿重复用		非无菌		警告和注意事项		制造商名称地址
	使用截止日		CE 标志		生产日期		查阅使用说明
	批号		目录号		欧盟代表名称和地址		医疗器械
	如果包装破损请勿使用		避光保存		保持干燥		进口商

【制造商】 奥美医疗用品股份有限公司(Allmed Medical Products Co.,Ltd)

【地址】 中国湖北省枝江市马家店镇七星路18号，邮编：443200

【欧洲代表】 上海国际欧洲集团公司(Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))

【地址】 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

文件名称： 使用说明
文件编号： IFU-GSXR-NS-M02010502
产品： 非无菌纱布块（带 X 射线线）
版本： 01



【修订日期】 2024-09-20



ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO.LTD