



Gazin® RK

Spitztupfer mit Röntgenkontrast, unsteril
Tampons pointus avec contraste à la radiographie, non stériles
Pointed swabs RK, non-sterile
Tampones de gasa con medio de contraste, no estéril
Tamponi con punta affusolata con contrasto radiopa-co, non sterili
Puntdeppers met röntgencontrast, niet-steriel
Hegyes törlő, röntgenkontrasztot adó, nem steril

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Gazin® Spitztupfer RK, unsteril, bestehen aus 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle, gemäß EN 14079. Der enthaltene Röntgenkontrast-Faden besteht aus Bariumsulfatfilamenten und ist mit Polypropylen umspunnen.

Produktzusammensetzung
100% Baumwolle, Röntgenkontrastfaden (blau, Polypropylen, Polyestergerarn, Bariumsulfat).

Zweckbestimmung
Gazin® Spitztupfer werden zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten, zur Blutstillung oder als Tamponade bei operativen Eingriffen verwendet.

Anwendungshinweise / Vorsichtsmaßnahmen
Das Produkt ist unsteril. Gazin® Spitztupfer, unsteril, müssen vor chirurgisch-invasivem Gebrauch sterilisiert werden, eine Doppelsterilisation ist nicht erlaubt. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Sterilisationsanweisung
1. Geräteanforderungen
Es dürfen nur Sterilisatoren eingesetzt werden, die den Anforderungen der Normen EN 285 bzw. EN 13060 entsprechen und ein Vor-Vakuum System bei der Sterilisation verwenden. Die Verwendung des Gravitationsverfahrens ist in der EU nicht zulässig.

2. Sterilisationsvorbereitung
Vor Sterilisation des Produktes ist durch die für die Sterilisation verantwortliche Person (Sterilisierer) ein geeignetes Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 auszuwählen, zu validieren und zu verwenden. Die Sterilbarriere muss groß genug für das Produkt sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Verkaufsverpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet.

3. Sterilisation
Das Sterilisationsverfahren für das Produkt muss mittels feuchter Hitze bei 134 °C für 7 Minuten gemäß ISO 17665 validiert werden. Nach der Sterilisation das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

4. Lagerung
Nach der Entnahme der benötigten Menge Gazin® Spitztupfer unsteril die Verpackung verschließen, trocken und staubgeschützt lagern. Sterilisierte Produkte müssen in einer keimdichten Sterilverpackung trocken und staubgeschützt gelagert werden.

Zusätzliche Informationen
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Lohmann & Rauscher für die Vorbereitung zur Sterilisation als geeignet beurteilt. Dem Sterilisierer obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die erforderlichen Ergebnisse erzielt. Dafür ist üblicherweise eine Validierung des Sterilisationsprozesses sowie Routineüberwachungen des Verfahrens notwendig. Abweichungen vom Verfahren liegen in der Verantwortung des Sterilisierers. Nationale Vorgaben zur Dampfsterilisation sind durch den Anwender einzuhalten.

Entsorgung
Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise
Beim Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständige Gesundheitsbehörde.

fr Mode d’emploi

Description du produit
Les tampons pointus Gazin® RK, non stériles, sont composés de gaze de pansement en coton à 20 fils selon la norme EN 14079. Le fil radiodétectable contenu est composé de filaments de sulfate de baryum et est guipé de polypropylène.

Composition du produit
100 % coton, fil radiodétectable (bleu, polypropylène, fil polyester, sulfate de baryum).

Utilisation prévue
Les tampons pointus Gazin® sont utilisés pour l’absorption de liquides corporels, pour la coagulation ou sous forme de mèche en cas d’interventions chirurgicales.

Conseils d’utilisation/Mesures de précaution
Ce produit est non stérile. Les tampons pointus Gazin®, non stériles, doivent être stérilisés avant usage invasif chirurgical. Une stérilisation double n’est pas autorisée. Ce produit est destiné à un usage unique.

Consignes de stérilisation
1. Exigences liées à l’appareil
Seuls les stériliseurs répondant aux exigences des normes EN 285 ou EN 13060 et utilisant un système de pré-vide lors de la stérilisation peuvent être utilisés. L’utilisation de la procédure de gravitation n’est pas autorisée dans l’UE.

2. Préparation de la stérilisation
Avant la stérilisation du produit, le responsable de la stérilisation (stérilisateur) doit sélectionner, valider et utiliser un système de barrière stérile approprié conformément à la norme ISO 11607. La barrière stérile doit être suffisamment grande pour le produit que le scellement ne soit pas sous tension. L’emballage de vente n’est pas adapté à la stérilisation.

3. Stérilisation
Le procédé de stérilisation pour le produit doit être validé par chaleur humide à 134 °C pendant 7 minutes conformément à la norme ISO 17665. Après la stérilisation, ne pas utiliser le produit si l’emballage est endommagé ou s’il a été ouvert par inadvertance.

4. Conservation
Après le retrait de la quantité nécessaire de tampons pointus Gazin® non stériles, fermer l’emballage et conserver au sec et à l’abri de la poussière. Les produits stérilisés doivent être conservés au sec et à l’abri de la poussière dans un emballage stérile hermétique aux germes.

Informations supplémentaires
Les instructions ci-dessus ont été jugées adaptées par Lohmann & Rauscher pour la préparation à des fins de stérilisation. Il incombe au stérilisateur que la stérilisation effectuée atteigne les résultats nécessaires à l’aide de l’équipement, des matériaux et du personnel utilisés. Une validation du processus de stérilisation ainsi que des contrôles de routine du procédé sont donc généralement nécessaires. Les écarts par rapport à la procédure relèvent de la responsabilité du stérilisateur. Les prescriptions nationales sur la stérilisation à la vapeur doivent être respectées par l’utilisateur.

Élimination
En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d’emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Instructions générales
En cas d’incident grave, veuillez contacter le fabricant et l’autorité sanitaire compétente.

en Instructions for Use

Product description
Gazin® pointed swabs RK, non-sterile, consist of 20 thread count cotton gauze compliant with EN 14079. The X-ray detectable thread contained in the swabs consists of barium sulphate filaments and is wound with polypropylene.

Product composition
100% cotton, X-ray detectable thread (blue, polypropylene, polyester thread, barium sulphate).

Intended purpose
Gazin® pointed swabs are used for absorbing body fluids, for haemostasis or as tamponade in the course of surgical procedures.

Usage information/Precautions
This product is non-sterile. Gazin® pointed swabs must be sterilised prior to surgically invasive use; resterilisation is not permitted. The product is intended for single use only.

Sterilisation instructions
1. Device requirements
Only sterilizers, which comply to the requirements of the norms EN 285 or EN 13060 and which use a pre-vacuum system for the sterilisation are allowed to be used. The use of the gravitational method is not allowed in the EU.

2. Sterilisation preparation
Before the product is sterilised, a suitable sterile barrier system must be selected, validated and used by the person responsible for the sterilisation (sterilising technician) in accordance with ISO 11607. The sterile barrier must be big enough for the product so that the seal is not under tension. The retail packaging is unsuitable for sterilisation.

3. Sterilisation
The sterilisation procedure for the product must be validated by means of moist heat at 134°C for 7 minutes in accordance with ISO 17665. Do not use after sterilisation if package is damaged or accidentally opened.

4. Storage
After removing the required quantity of Gazin® pointed swabs, non-sterile, seal the packaging and store dry and protected from dust. Sterilised products must be stored dry and protected from dust in microbe-resistant sterile packaging.

Additional information
The above instructions were assessed by Lohmann & Rauscher as suitable for preparation for sterilisation. The sterilising technician is responsible for ensuring that the sterilisation carried out with the employed equipment, materials and staff achieves the required results. To this end, validation of the sterilisation process and routine monitoring of the procedure is normally required. Deviations from the procedure are the responsibility of the sterilising technician. National requirements for steam sterilization must be considered by the user.

Disposal
In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

General instructions
In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authority.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto

Los tampones de gasa Gazin® RK, no estériles, están hechos de gasa de algodón de 20 hilos según la norma EN 14079. El hilo con medio de contraste que contienen está hecho de filamentos de sulfato de bario y trenzado con polipropileno.

Composición del producto

100 % algodón, hilo con medio de contraste (azul, polipropileno, hilo de poliéster, sulfato de bario).

Finalidad prevista

Los tampones de gasa Gazin® se utilizan para absorber líquidos corporales, para hemostasia o como mecha en intervenciones quirúrgicas.

Modo de aplicación / Medidas de precaución

El producto es no estéril. Los tampones de gasa Gazin®, no estériles, deben esterilizarse antes del uso quirúrgico/invasivo; no se permite una doble esterilización. El producto está concebido para un solo uso.

Instrucciones de esterilización

1. Requisitos del equipo

Solo pueden utilizarse esterilizadores que cumplan los requisitos de las normas EN 285 o EN 13060 y que utilicen un sistema de prevaco durante la esterilización.

El uso del método de gravedad no está permitido en la UE.

2. Preparación de la esterilización

Antes de esterilizar el producto, la persona responsable de la esterilización (el esterizador) debe seleccionar, validar y utilizar un sistema de barrera estéril adecuado de acuerdo con la norma ISO 11607. La barrera estéril debe ser lo suficientemente grande para que el sellado no esté bajo tensión. El envase de venta no es apto para la esterilización.

3. Esterilización

El proceso de esterilización del producto debe validarse mediante vapor de agua a 134 °C durante 7 minutos de acuerdo con la norma ISO 17665. Después de la esterilización, no utilizar el producto si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

4. Almacenamiento

Una vez extraída la cantidad necesaria de tampones de gasa Gazin® no estériles, cerrar el envase y guardar en un lugar seco y protegido contra el polvo. Los productos esterilizados deben almacenarse en un envase estéril a prueba de microbios en un lugar seco y protegido contra el polvo.

Información adicional

Las instrucciones anteriores han sido validadas como aptas por Lohmann & Rauscher para la preparación con fines de esterilización. El esterilizador es responsable de que la esterilización realizada aporte los resultados requeridos mediante el equipo, los materiales y el personal utilizados. Por lo general, para ello se necesita una validación del proceso de esterilización, así como un control de rutina del procedimiento. Las desviaciones respecto al método son responsabilidad del esterilizador. El usuario debe respetar las especificaciones nacionales para la esterilización por vapor.

Eliminación

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y la autoridad sanitaria responsable.

it Istruzioni per l’uso

Descrizione del prodotto

I tamponi con punta affusolata Gazin® RK, non sterili, sono costituiti da 20 fili di garza in cotone secondo la norma EN 14079. Il filo di contrasto radiopaco che contengono è composto da filamenti in solfato di bario ed è ricoperto da polipropilene.

Composizione del prodotto

100% cotone, filo di contrasto radiopaco (blu, polipropilene, filo in poliestere, solfato di bario).

Destinazione d’uso

I tamponi con punta affusolata Gazin® vengono utilizzati per assorbire liquidi corporei, per l’emostasi e come tamponi per interventi chirurgici.

Avvertenze per l’uso / precauzioni d’impiego

Il prodotto non è sterile. Gazin® tamponi con punta affusolata, non sterili, devono essere sterilizzati prima di interventi chirurgici invasivi, non è permessa una doppia sterilizzazione. Il prodotto è monouso.

Istruzioni per la sterilizzazione

1. Requisiti dei dispositivi

È possibile utilizzare solo sterilizzatori che soddisfano i requisiti delle norme EN 285 o EN 13060 e che utilizzano un sistema di pre-vuoto durante la sterilizzazione.

L'utilizzo del procedimento di gravitazione non è consentito nell’UE.

2. Preparazione alla sterilizzazione

Prima della sterilizzazione del prodotto, la persona responsabile della sterilizzazione (sterilizzatore) deve selezionare, validare e usare un sistema di barriera sterile adeguato ai sensi della norma ISO 11607.

La barriera sterile deve essere sufficientemente grande per il prodotto, così che il sigillo non sia in tensione. L’imballaggio di vendita non è adatto alla sterilizzazione.

3. Sterilizzazione

La procedura di sterilizzazione del prodotto deve essere validata mediante calore umido a 134 °C per 7 minuti, in conformità alla norma ISO 17665. Dopo la sterilizzazione, non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.

4. Conservazione

Dopo aver estratto la quantità necessaria di Gazin® tamponi con punta affusolata non sterili, richiudere la confezione e conservare in un luogo asciutto e protetto dalla polvere. I prodotti sterilizzati devono essere conservati in una confezione sterile a prova di microbi, in un luogo asciutto e protetto dalla polvere.

Ulteriori informazioni

Le istruzioni di cui sopra sono state validate da Lohmann & Rauscher come adeguate per la preparazione e la sterilizzazione. Lo sterilizzatore è responsabile di garantire che la sterilizzazione eseguita raggiunga i risultati richiesti con le attrezzature, i materiali e il personale impiegati. Di solito questo richiede la convalida del processo di sterilizzazione e il monitoraggio periodico della procedura. Eventuali deviazioni dalla procedura di cui sopra sono responsabilità dello sterilizzatore. Devono essere rispettate le direttive nazionali per la sterilizzazione a vapore.

Smaltimento

In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazioni generali

Se si verifica un incidente grave, contattare il produttore e l’autorità sanitaria competente.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Gazin® puntdeppers RK, niet-steriel, bestaan uit 20-draads verbandgaas van katoen, conform EN 14079. De ingewerkte röntgencontrastdraad is gemaakt van bariumsulfaatfilamenten en is omsponnen met polypropyleen.

Productsamenstelling

100% katoen, röntgencontrastdraad (blauw, polypropyleen, polyestergaren, bariumsulfaat).

Beoogd gebruik

Gazin® puntdeppers worden gebruikt voor het afzuigen van lichaamsvloeistoffen, bloedstelping of als wondtampon tijdens operatieve ingrepen.

Gebruiksaanstructies / voorzorgsmaatregelen

Het product is niet steriel. Gazin® puntdeppers, niet-steriel, moeten voorafgaand aan chirurgisch-invasief gebruik worden gesteriliseerd. Een dubbele sterilisatie is niet toegestaan. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.

Sterilisatie-instructies

1. Apparaatvereisten

Er mogen uitsluitend sterilisators worden gebruikt die voldoen aan de vereisten van de normen EN 285 resp. EN 13060, en die bij de sterilisatie gebruikmaken van een voorvacuümsysteem. Het gebruik van de zwaartekrachtprocedure is in de EU niet toegestaan.

2. Voorbereiding op de sterilisatie

Voorafgaand aan de sterilisatie van het product moet de voor de sterilisatie verantwoordelijke persoon (steriliseerder) een geschikt steriele-barrièresysteem conform ISO 11607 kiezen, valideren en gebruiken. De steriele barrière moet groot genoeg zijn voor het product, zodat de verzegeling niet onder spanning komt te staan. De ver­koopverpakking is niet geschikt voor sterilisatie.

3. Sterilisatie

Het sterilisatieproces voor het product moet door middel van vochtige hitte bij 134°C gedurende 7 minuten conform ISO 17665 worden gevalideerd. Gebruik het product na de sterilisatie niet als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is.

4. Opslag

Sluit de verpakking nadat u het benodigde aantal Gazin® puntdeppers, niet-steriel, hebt uitgenomen en bewaar het verpakte product droog en beschermd tegen vocht. Gesteriliseerde producten moeten in een kiemdichte steriele verpakking droog en beschermd tegen stof worden bewaard.

Aanvullende informatie

De hierboven vermelde instructies zijn door Lohmann & Rauscher voor de voorbereiding op de sterilisatie als geschikt beoordeeld. De steriliseerder is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde sterilisatie met de gebruikte apparatuur, materialen en medewerkers de gewenste resultaten oplevert. Hiervoor zijn over het algemeen een validering van het sterilisatieproces en routinecontroles van het proces noodzakelijk. Afwijkingen van het proces vallen onder de verantwoordelijkheid van de steriliseerder. De nationale vereisten voor stoomsterilisatie moeten door de gebruiker in acht worden genomen.

Weggooiën

In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen

In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteit.

hu Használati utasítás

Termékleírás

A nem steril Gazin® RK hegyes törlők az EN 14079 szabványnak megfelelő 20 szálás, pamutból készült mull kötszerből állnak. A benne található röntgenkontrasztot adó szál bárium-szulfát szálakból áll, és polipropilénrel van körbefonva.

A termék összetétele

100% pamut, röntgenkontrasztot adó szál (kék, polipropilén, poliészter cérna, bárium-szulfát).

A termék rendeltetése

A Gazin® hegyes törlők a testnedvek felszívására, vérzéscsillapításra vagy műtéti beavatkozások során tamponálásra alkalmazhatók.

Használati útmutatás / óvintézkedések

A termék nem steril. A nem steril Gazin® hegyes törlőket sebészeti invazív beavatkozásokhoz történő használat előtt sterilizálni kell; a kétszeri sterilizálás nem megengedett. A termék egyszer használatos.

A sterilizálásra vonatkozó utasítások

1. Felszerelési követelmények

Csak olyan sterilizátorok használhatók, amelyek megfelelnek az EN 285 és EN 13060 szabványok követelményeinek, és a sterilizáláshoz elővákuumos rendszert használnak.

A gravitációs módszer használata az EU-ban nem engedélyezett.

2. A sterilizálás előkészítése

A termék sterilizálása előtt a sterilizálásért felelős személynek (sterilizálónak) választania kell egy ISO 11607 szerinti steril gátat, amelyet validálnia és alkalmaznia kell.

A steril gátnak a termékhez képest megfelelő méretűnek kell lennie, hogy a lezárás ne feszüljön. A szállítási csomagolás nem alkalmas a sterilizálásra.

3. Sterilizálás

A termék sterilizálási eljárását az ISO 17665 szabvány szerint 134 °C-on, 7 percen át alkalmazott nedves hővel kell validálni. Sterilizálást követően a termék nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

4. Tárolás

A szükséges mennyiségű nem steril Gazin® hegyes törlők kivétele után zárja le a csomagolást, és tárolja száraz és pormentes helyen. A sterilizált termékeket csíramentes, steril csomagolásban, száraz és portól védett helyen kell tárolni.

További tudnivalók

A fenti utasításokat a Lohmann & Rauscher alkalmasnak ítélte a sterilizálás előkészítésére. A sterilizálást végző személy felelős azért, hogy az alkalmazott eszközökkel, anyagokkal és személyzettel elvégzett sterilizálás a kívánt eredményt érje el. Ez általában megköveteli a sterilizálási folyamat validálását és a folyamat rutinszerű ellenőrzését. Az eljárástól való eltérés a sterilizáló felelőssége. A felhasználónak be kell tartania a gőzsterilizálásra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Ártalmatlanítás

Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések

Súlyos nemkívánatos esemény fellepése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatósághoz.