



Bauchtuch RK, unsteril Laparotomy Swab RK, non-sterile Břišní rouška RK, nesterilní Brušné rúško RK, nesterilné Serweta do laparotomii RK, niejałowa

de

Gebruiksaanweisung

Produktbeschreibung

Die Bauchtücher RK, unsteril, bestehen aus 17-fädigem Verbandmull aus Baumwolle, gemäß EN 14079. Der enthaltene Röntgenkontraststreifen besteht aus Polyvinylchlorid (PVC) und enthält Bariumsulfat. Die Bauchtücher haben eine blaue Schlaufe, die ebenfalls aus Baumwolle besteht.

Produktzusammensetzung

100% Baumwolle, Röntgenkontraststreifen (blau, Polyvinylchlorid, Bariumsulfat).

Zweckbestimmung

Die Bauchtücher bestehend aus Verbandmull aus Baumwolle werden im sterilen Zustand zum Fassen und Zurückhalten von Organen und Körpergeweben sowie zur Blutstillung und zum Aufsaugen von Flüssigkeiten bei operativen Eingriffen verwendet.

Anwendungshinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist unsteril. Die Bauchtücher RK, 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 Sterilbarrieresystem 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 Bauchtücher RK 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.

en

Instructions for Use

Product description

Laparotomy Swabs RK, non-sterile, consist of 17-thread count cotton gauze in accordance with EN 14079. The included X-ray detectable strip is made out of polyvinyl chloride (PVC) and contains barium sulphate. The laparotomy swabs have a blue loop, which is also made out of cotton.

Product composition

100% cotton, X-ray detectable strip (blue, polyvinyl chloride, barium sulphate)

Intended purpose

Laparotomy Swabs made of cotton gauze are used in sterile condition for grasping and retaining organs and body tissues as well as for haemostasis and absorbing fluids during surgical interventions.

Usage information/Precautions

This product is non-sterile. Laparotomy 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 sterilisers, 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 Laparotomy 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 sterilisation 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.

cs

Návod k použití

Popis výrobku

Břišní roušky RK, nesterilní, se skládají z obvazového mulu ze 17 bavlněných vláken podle normy EN 14079. Obsažená rentgenkontrastní pásek jsou tvořena polyvinylchloridem (PVC) a obsahují síran barnatý. Břišní roušky jsou opatřeny modrým poutkem, které je vyrobeno rovněž z bavlny.

Složení výrobku

100 % bavlna, rentgenkontrastní pásek (modrý, polyvinylchlorid, síran barnatý).

Účel použití

Břišní roušky z bavlněného obvazového mulu se používají ve sterilním stavu k uchopení a přidržení orgánů a tělesných tkání a k zastavení krvácení a odsávání tekutin při operačních zákrocích.

Pokyny k použití / preventivní opatření

Výrobek je nesterilní. Břišní roušky RK, nesterilní, je nutné před chirurgicky invazivním použitím sterilizovat. Není dovolena dvojnásobná sterilizace. Výrobek je určen k jednorázovému použití.

Návod ke sterilizaci

1. Požadavky na přístroje

Smí se používat pouze sterilizátory, které splňují požadavky norem EN 285, resp. EN 13060 a při sterilizaci využívají předvakuový systém.

Použití gravitační metody není v EU povoleno.

2. Příprava na sterilizaci

Před sterilizací výrobku musí osoba odpovědná za sterilizaci (sterilizační subjekt) vybrat, validovat a používat vhodný systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607.

Sterilní bariéra musí být dostatečně velká pro výrobek, aby svar nebyl pod napětím. Prodejní obalový materiál není vhodný ke sterilizaci.

3. Sterilizace

Postup sterilizace pro výrobek musí být validován vlhkým teplem při teplotě 134 °C po dobu 7 minut podle normy ISO 17665. Výrobek po sterilizaci nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen.

4. Skladování

Po odebrání potřebného množství břišních roušek RK, nesterilních, uzavřete balení a uložte je na suchém a před prachem chráněném místě. Sterilizované výrobky je nutno skladovat ve sterilním obalu nepropustném pro choroboplodné zárodky na suchém a před prachem chráněném místě.

Dodatečné informace

Výše uvedené pokyny byly společností Lohmann & Rauscher posouzeny jako vhodné pro přípravu na sterilizaci. Sterilizační subjekt nese odpovědnost za to, aby provedenou sterilizací s využitím daného vybavení, materiálů a personálu bylo dosaženo požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci sterilizačního procesu a rutinní kontroly postupu. Za odchylky od daného postupu odpovídá sterilizační subjekt. Uživatel musí dodržovat národní požadavky na parní sterilizaci.

Likvidace

V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění

V případě vážné nežádoucí příhody se obraťte na výrobce a příslušný zdravotnický orgán.

sk Návod na použití

Popis výrobku

Brušné rúška RK, nesterilné, pozostávajú zo 17-vláknových obväzových mulov z bavlny, podľa normy EN 14079. Prítomný röntgenkontrastný pásik je vyhotovený z polyvinylchloridu (PVC) a síranu barnatého. Brušné rúška sú opatrené modrým pútkom, ktoré je vyrobené taktiež z bavlny.

Zloženie výrobku

100 % bavlna, röntgenkontrastný pásik (modrý, polyvinylchlorid, síran bárnatý).

Účel použitia

Brušné rúška z obväzového mulu z bavlny sú určené k uchopeniu a pridržaniu orgánov a telesných tkanív za sterilných podmienok, ako aj k potlačeniu krvácania a na absorpciu tekutín pri operačných zákrokoch.

Pokyny pre aplikáciu / preventívne opatrenia

Výrobok nie je sterilný. Brušné rúška RK, nesterilné, sa musia pred chirurgicky invazívnym použitím sterilizovať. Nie je dovolená dvojnásobná sterilizácia. Výrobok je určený pre jednorazové použitie.

Návod na sterilizáciu

1. Požiadavky na prístroje

Smú sa používať iba sterilizátory, ktoré spĺňajú požiadavky noriem EN 285, resp. EN 13060 a pri sterilizácii využívajú predvákuový systém.

Použitie gravitačnej metódy nie je v EÚ povolené.

2. Príprava na sterilizáciu

Pred sterilizáciou výrobku musí osoba zodpovedná za sterilizáciu (sterilizačný subjekt) vybrať, validovať a použiť vhodný systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607.

Sterilná bariéra musí byť dostatočne veľká pre výrobok, aby jej uzavretie nebolo napínané. Predajný obalový materiál nie je vhodný na sterilizáciu.

3. Sterilizácia

Sterilizačný postup pre výrobok je nutné overiť prostredníctvom 7-minútového pôsobenia vlhkého tepla pri teplote 134 °C podľa normy ISO 17665. Výrobok po sterilizácii nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené.

4. Skladovanie

Po odobratí potrebného množstva brušných rúšok RK, nesterilné, uzavrite balenie a uložte ho na suchom a pred prachom chránenom mieste. Sterilizované výrobky je nutné skladovať v sterilnom obale nepriepustnom pre choroboplodné zárodky na suchom a pred prachom chránenom mieste.

Dodatočné informácie

Vyššie uvedené pokyny boli spoločnosťou Lohmann & Rauscher posúdené ako vhodné na prípravu na sterilizáciu. Sterilizačný subjekt je zodpovedný za to, aby sa pri vykonanej sterilizácii dosiahli s používaným vybavením, materiálmi a personálom požadované výsledky. To zvyčajne vyžaduje validáciu sterilizačného procesu a rutinné kontroly postupu. Za odchýlky od uvedeného postupu zodpovedá sterilizačný subjekt. Používateľ musí dodržiavať národné požiadavky na parnú sterilizáciu.

Likvidácia

Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kľúča odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV).

Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Všeobecné pokyny

V prípade závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a príslušný úrad zdravotníctva.

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu

Serwety do laparotomii RK, niejałowe, wykonane są z 17-nitkowej bawełnianej gazy opatrunkowej, zgodnie z normą EN 14079. Serwety do laparotomii mają element kontrastujący (pasek) w promieniach RTG wykonane z polichlorku winylu (PCW), zawierający siarczan baru. Serwety do laparotomii posiadają niebieską pętelkę, która również jest wykonana z bawełny.

Skład produktu

100% bawełna, element kontrastujący (pasek) w promieniach RTG (niebieski, polichlorek winylu, siarcznan baru).

Zastosowanie

Wysterylizowane serwety do laparotomii wykonane z bawełnianej gazy opatrunkowej stosuje się do chwytania i przytrzymywania narządów i tkanek oraz do tamowania krwi i wchłaniania płynów podczas zabiegów chirurgicznych.

Wskazówki dotyczące stosowania / środki ostrożności

Produkt jest niejałowy. Serwety do laparotomii RK, niejałowe, przed użyciem do inwazyjnych zabiegów chirurgicznych należy poddać sterylizacji. Powtórna sterylizacja jest niedozwolona. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Instrukcja sterylizacji

1. Wymagania sprzętowe

Dozwolone jest wyłącznie stosowanie sterylizatorów spełniających wymagania norm EN 285 lub EN 13060 i wykorzystujących system próżni wstępnej podczas sterylizacji.

W Unii Europejskiej nie jest dozwolone stosowanie metody grawitacyjnej.

2. Przygotowanie do sterylizacji

Przed sterylizacją produktu osoba odpowiedzialna za sterylizację (osoba sterylizująca) ma obowiązek wybrać, poddać walidacji i zastosować odpowiedni system bariery sterylnej zgodnie z normą ISO 11607.

Bariera sterylna musi być odpowiednio duża dla produktu, aby nie doprowadzić do naprężenia osłony. Opakowanie handlowe nie nadaje się do sterylizacji.

3. Sterylizacja

Proces sterylizacji produktu musi zostać poddany walidacji z zastosowaniem wilgotnego ciepła w temp. 134°C przez 7 minut zgodnie z normą ISO 17665. Nie używać produktu po sterylizacji, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

4. Przechowywanie

Po wyjęciu wymaganej liczby serwet do laparotomii RK, niejałowe, zamknąć opakowanie i przechowywać w suchym miejscu, zabezpieczonym przed wnikaniem pyłu. Wysterylizowane produkty muszą być przechowywane w jałowym opakowaniu, szczelnie chronionym przed dostępem patogenów, w suchym miejscu zabezpieczonym przed wnikaniem pyłu.

Informacje dodatkowe

Firma Lohmann & Rauscher zatwierdziła wyżej wymienione wskazówki jako odpowiednie w fazie przygotowawczej do procesu sterylizacji. Do obowiązków osoby odpowiedzialnej za sterylizację należy zadbanie o to, aby sterylizacja przeprowadzona z użyciem stosowanego wyposażenia, materiałów i personelu

doprowadziła do pożądanych wyników. Do realizacji tego celu niezbędne są zazwyczaj walidacje procesu sterylizacji i rutynowe kontrole procedur. Odpowiedzialność za odstępstwa od powyższej procedury ponosi osoba przeprowadzająca sterylizację. Użytkownik winien przestrzegać krajowych wymogów dotyczących sterylizacji parowej.

Utylizacja

W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Оgólne wskazówki

W razie poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwym organem służby zdrowia.