Gazin® RK

Mullkompresse mit Röntgenkontrast, unsteril

Compresse de gaze avec contraste à la radiographie, non stérile

Gauze Swabs, X-ray detectable, non-sterile

Compresa de gasa con medio de contraste, no estéril

Compressas de gaze com contraste de raios X, não estéreis

Compresse in garza con contrasto radiopaco, non sterili

Gaaskompressen met röntgencontrast, niet-steriel

Gazekompres med røntgenkontrast, ikke-sterilt

Gasbinda med röntgenkontrast, icke-steril

-harsotaitos ja rtg-lanka, epästeriili

Mulová kompresa s rentgenkontrastní nití, nesterilní

Gázová kompresa s röntgenkontrastnou niťou, nesterilná

Mull-lap röntgenkontrasztot adó, nem steril

Kompresy z gazy opatrunkowej z elementem kontrastującym w promieniach RTG, niejałowe

Ovoj iz gaze z rentgenskim kontrastom, ne-sterilen

Kompresa od gaze za povoje s rendgenskim kontrastom, nesterilna

Επίθεμα γάζας ακτινοσκιερό, μη αποστειρωμένο

Comprese din tifon detectabile radiologic, nesterile

Gaz kompres röntgende görülebilir, steril değildir

0123

MD

22 PAP

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com · Made in China

4051781/2024-03

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Gazin® Mullkompressen RK, unsteril, bestehen aus 17- beziehungsweise 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle, gemäß EN 14079. Der enthaltene Röntgenkontrast-Faden besteht aus Bariumsulfatfilamenten und ist mit Polypropylen umsponnen.

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

Zweckbestimmung
Gazin® Mullkompressen sind zur Reinigung oder zum Abtupfen, zur Abdeckung von Wunden sowie zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei operativen Eingriffen bestimmt.

Anwendungshinweise / Vorsichtsmaßnahmen
Das Produkt ist unsteril. Gazin® Mullkompressen RK unsteril, müssen vor chirurgisch-invasivem Gebrauch sterilisiert werden, eine Doppelsterilisation ist nicht erlaubt. Das Produkt ist zum Einmalgebraucht 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 Gazin® Mulkompressen 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 compresses de gaze Gazin® RK, non stériles, sont composées de gaze de pansement en coton à 17 ou 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 compresses de gaze Gazin® sont destinées au nettoyage ou au tamponnage, au recouvrement de plaies et à l'absorption de liquides corporels en cas d'interventions chirurgicales.

Conseils d'utilisation/Mesures de précaution
Ce produit est non stérile. Les compresses de gaze 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 stérilisateurs 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 compresses de gaze 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® gauze swabs RK, non-sterile, consist of 17- or 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® gauze swabs are intended to be used for wound cleansing or swabbing, for covering wounds as well as for absorbing body fluids during surgical procedures.

Usage information/Precautions
This product is non-sterile. Gazin® gauze 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 Gazin® gauze 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.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto
Las compresas de gasa Gazin® RK, no estériles, están hechas de gasa de algodón de 17 o 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
Las compresas de gasa Gazin® se utilizan para limpiar o para tamponar y cubrir heridas y absorber fluidos corporales durante intervenciones quirúrgicas.

Modo de aplicación / Medidas de precaución
El producto es no estéril. Las compresas de gasa Gazin® RK 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 prevacío 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 esterilizador) 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 compresas 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.

pt Instruções de utilização

Descrição do produto
As compressas de gaze Gazin® RK, não estéreis, são constituídas por gaze de 17 ou 20 fios em algodão conforme a EN 14079. O fio de contraste ao raio X é constituído por filamentos de sulfato de bário e é revestido com polipropileno.

Composição do produto
100 % algodão, fio de contraste ao raio X (azul, polipropileno, fio de poliéster, sulfato de bário).

Finalidade
As compressas de gaze Gazin® destinam-se a limpar ou enxugar, a cobrir feridas e a absorver líquidos corporais em intervenções cirúrgicas.

Instruções de aplicação / Precauções
Produto não estéril. As compressas de gaze Gazin® RK não estéreis, deverão ser esterilizadas antes de uma utilização cirúrgica de caráter invasivo, não é permitida a esterilização dupla. O produto destina-se a uma utilização única.

Instruções de esterilização
1. Requisitos relativos aos dispositivos
Só podem ser utilizados esterilizadores que cumpram os requisitos das normas EN 285 ou EN 13060 e que utilizem um sistema de pré-vácuo para a esterilização.
A utilização do método de gravidade não é permitida na UE.
2. Preparação da esterilização
Antes da esterilização do produto, o responsável pela esterilização (o esterilizador) deve selecionar, validar e utilizar um adequado sistema de barreira estéril conforme a ISO 11607.
A barreira estéril deve ser suficientemente grande para o produto, de modo que a selagem não esteja sujeita a uma tensão. A embalagem de venda não é adequada para esterilização.
3. Esterilização
O processo de esterilização do produto deve ser validado por meio de calor húmido a 134 °C durante 7 minutos conforme a ISO 17665. Não utilize o produto após a esterilização se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta.
4. Armazenamento
Depois de retirar a quantidade necessária de compressas de gaze Gazin® não estéreis, feche a embalagem, armazene num local seco e protegido do pó. Os produtos esterilizados devem ser guardados numa embalagem estéril impermeável a germes, num local seco e protegido do pó.

Informações adicionais
As instruções acima referidas foram avaliadas pela Lohmann & Rauscher como adequadas para a preparação para a esterilização. Cabe ao esterilizador a responsabilidade de assegurar que a esterilização efetuada atinja os resultados exigidos através do equipamento, materiais e pessoal utilizado. O que implica normalmente a validação do processo de esterilização e a monitorização de rotina do procedimento. Os desvios do procedimento são da responsabilidade do esterilizador. O utilizador deve respeitar as especificações nacionais relativas à esterilização a vapor.

Eliminação
Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV na Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Indicações gerais
Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e a autoridade de saúde pública competente.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Le compresse in garza Gazin® RK, non sterili, sono costituite da garza in cotone a 17 o 20 fili, ai sensi della 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
Le compresse in garza Gazin® servono a pulire, asciugare e coprire le ferite e assorbire i fluidi corporei durante gli interventi chirurgici.

Avvertenze per l'uso / precauzioni d'impiego
Il prodotto non è sterile. Gazin® compresse in garza 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® compresse in garza 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® gaaskompressen RK, niet-steriel, bestaan uit 17- of 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® gaaskompressen zijn bedoeld voor het reinigen of deppen van wonden, voor het afdekken van wonden en voor het absorberen van lichaamsvloeistoffen tijdens operatieve ingrepen.

Gebruiksinstructies / voorzorgsmaatregelen
Het product is niet steriel. Gazin® gaaskompressen RK, 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® gaaskompressen, 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.

Weggooien
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.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Gazin® gazekompres RK, ikke-sterile, består af hhv. 17- eller 20-trådet forbindingsgaze af bomuld, iht. EN 14079. Den integrerede røntgenkontrasttråd består af bariumsulfatfilamenter, og er omviklet med polypropylen.

Produktsammensætning
100 % bomuld, røntgenkontrasttråd (blå, polypropylen, polyestergarn, bariumsulfat).

Tilsigtet anvendelse
Gazin® gazekompres er beregnet til rensning eller aftørring, til afdækning af sår samt opsugning af kropsvæsker under kirurgiske indgreb.

Anvendelsesanvisninger / forholdsregler
Produktet er ikke sterilt. Gazin® gazekompres RK, ikke sterile, skal steriliseres før kirurgisk-invasiv brug, en dobbeltsterilisation er ikke tilladt. Produktet er beregnet til engangsbrug.

Sterilisationsanvisning
1. Krav til anordning
Der må kun anvendes steriliseringsapparater, der opfylder kravene i standarderne EN 285 eller EN 13060, og som anvender et for-vakuumsystem til sterilisationen.
Det er ikke tilladt at anvende gravitationsmetoden inden for EU.
2. Forberedelse af sterilisation
Inden produktet steriliseres, skal den person, der er ansvarlig for sterilisationen (sterilisator), udvælge, validere og anvende et egnet sterilt barriere-system iht. ISO 11607.
Steril barriere skal være stor nok til produktet, så forseglingen ikke er under spænding. Salgsemballagen er ikke egnet til sterilisation.
3. Sterilisation
Steriliseringsmetoden for produktet skal valideres vha. fugtig varme ved 134 °C i 7 minutter iht. ISO 17665. Efter sterilisation må produktet ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet ved et fejltagelse.
4. Opbevaring
Efter udtagning af den påkrævede mængde Gazin® gazekompres, ikke sterile, lukkes emballagen og den opbevares tørt og beskyttet mod støv. Steriliserede produkter skal opbevares i en kimtæt steril emballage, på et tørt sted og beskyttet mod støv.

Yderligere oplysninger
De ovenfor anførte anvisninger er af Lohmann & Rauscher valideret som egnet til klargøring af medicinsk udstyr til sterilisation. Sterilisator bærer ansvaret for, at den gennemførte sterilisation med anvendt(e) udstyr, materialer og personale opnår de foreskrevne resultater.
Dertil kræves normalt en validering af sterilisationsprocessen samt en rutinemæssig overvågning af processen. Ansvaret for afvigelser fra processen bæres af sterilisator. Nationale bestemmelse med hensyn til dampsterilisation skal overholdes af brugeren.

Bortskaffelse
I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (EU's affaldsdirektiv). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Generelle anvisninger
Ved forekomst af en alvorlig hændelse kontaktes producenten og den ansvarlige sundhedsmyndighed.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Gazin® gasbindor RK, icke-steril, består av 17- respektive 20-lagers gasväv av bomull i enlighet med EN 14079. Den medföljande röntgenkontrasttråden består av bariumsulfatfilament lindade med polypropylen.

Produktsammansättning
100 % bomull, röntgenkontrasttråd (blå, polypropylen, polyestertråd, bariumsulfat).

Avsedd användning
Gazin® gasbindor är avsedda för rengöring, torkning och täckning av sår samt för att suga upp kroppsvätskor under kirurgiska ingrepp.

Appliceringsanvisningar/försiktighetsåtgärder
Produkten är icke-steril. Gazin® gasbindor RK, icke-sterila, måste steriliseras före kirurgiskt invasiv användning, dubbel sterilisering är inte tillåten. Produkten är avsedd för engångsbruk.

Steriliseringsanvisningar
1. Utrustningskrav
Endast sterilisatorer som uppfyller kraven i standarderna EN 285 eller EN 13060 och som använder ett förvakuumsystem under steriliseringen får användas.
Användning av gravitationsmetoden är inte tillåtet inom EU.
2. Förberedelse inför sterilisering
Innan produkten steriliseras ska personen som är ansvarig för steriliseringen (dvs. steriliseraren) välja, validera och använda ett lämpligt sterilbarriärsystem i enlighet med ISO 11607.
Sterilbarriären måste vara tillräckligt stot för produkten, så att förseglingen inte är under spänning. Försäljningsförpackningen är inte lämplig för sterilisering.
3. Sterilisering
Steriliseringsmetoden för produkten måste valideras med fuktig värme vid 134 °C i 7 minuter enligt ISO 17665. Använd inte produkten efter sterilisering om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
4. Förvaring
När du har tagit ut den mängd Gazin® gasbindor, icke-sterila, som krävs, försluter du förpackningen och förvarar den på en torr plats där den är skyddad mot damm. Steriliserade produkter måste förvaras i en bakteriesäker steril förpackning på en torr plats där den är skyddad mot damm.

Övrig information
Instruktionerna ovan har bedömts som lämpliga av Lohmann & Rauscher för förberedelse inför sterilisering. Steriliseraren är ansvarig för att steriliseringen uppnår de resultat som krävs med den utrustning, det material och den personal som används. För detta krävs vanligtvis validering av steriliseringsprocessen och rutinövervakningar av processen. Steriliseraren bär ansvaret för eventuella avvikelser från processen. Nationella bestämmelser för ångsterilisering måste följas av användaren.

Kassering
I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogförordningen). Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

Allmänna anvisningar
Om en allvarlig incident inträffar ska du kontakta tillverkaren och den ansvariga hälsomyndigheten.

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus
Gazin® RK -harsotaitokset, epästeriili, koostuvat 17- tai 20-säikeistä puuvillasideharsosta, standardin EN 14079 mukainen. Siihen sisältyvä röntgenkontrastilanka koostuu bariumsulfaattisäikeistä, ja se on kierretty polypropeenilla.

Tuotteen koostumus
100 % puuvillaa, röntgenkontrastilanka (sininen, polypropeeni, polyesterilanka, bariumsulfaatti).

Käyttötarkoitus
Gazin®-harsotaitokset on tarkoitettu haavojen puhdistamiseen tai kuivaksi taputteluun, haavojen peittämiseen sekä haavanesteiden imeyttämiseen toimenpiteen aikana.

Käyttöohjeet/varotoimet
Tuote ei ole steriili. Gazin® RK -harsotaitokset, epästeriili, on steriloitava ennen leikkaukseen liittyvää invasiivista käyttöä. Kaksoissterilointi ei ole sallittu. Tuote on kertakäyttöinen.

Sterilointiohjeet
1. Laitevaatimukset
Sterilointiin saa käyttää vain sterilointilaitteita, jotka täyttävät standardin EN 285 tai EN 13060 vaatimukset ja käyttävät steriloinnissa esityhjiöohjelmaa.
Painovoimaan perustuvan ohjelman käyttö ei ole sallittua EU:ssa.
2. Steriloinnin valmistelu
Ennen tuotteen sterilointia steriloinnista vastaavan henkilön (steriloijan) on valittava ja arvioitava sopiva steriili estojärjestelmä ja käytettävä sitä standardin ISO 11607 mukaisesti.
Steriilin eston on oltava tuotteelle riittävän suuri, jotta sinetöintiin ei kohdistu jännitystä. Myyntipakkaus ei sovellu sterilointiin.
3. Steriloinnit
Tuotteen steriiliys on varmistettava steriloimalla sitä kuumahöyryllä 134 °C:ssa 7 minuutin ajan standardin ISO 17665:n mukaisesti. Älä käytä tuotetta steriloinnin jälkeen, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avautunut.
4. Säilyttäminen
Kun olet ottanut tarvittavan määrän epästeriiliä Gazin®-harsotaitosta, sulje pakkaus ja säilytä se kuivassa ja pölyltä suojattuna. Steriloituja tuotteita on säilytettävä itiöiltä suojaavassa steriilissä pakkauksessa kuivassa ja pölyltä suojattuna.

Lisätietoja
Lohmann & Rauscher on hyväksynyt edellä olevat ohjeet steriloinnin valmistelusta. Steriloija on vastuussa siitä, että suoritettava sterilointi sekä siinä käytettävät välineet ja materiaalit sekä siihen liittyvän henkilökunnan toimet johtavat toivottuun tulokseen. Tätä varten sterilointiprosessi on tavallisesti validoitava ja sterilointiprosessia valvottava tavalliseen tapaan. Poikkeamat menettelystä ovat steriloijan vastuulla. Käyttäjän on noudatettava höyrysteriloinnista annettuja kansallisia asetuksia.

Hävittäminen
Euroopan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jäteluettelon direktiivin kappaleen 18 01 jätekoodin mukaisesti ja pakkausjäte kappaleen 15 01 jätekoodin mukaisesti (Jäteluettelomääräys - AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Yleisohjeet
Vakavan tapaturman sattuessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin.

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

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka
Gazin® ovoji iz gaze RK, nesterilni, so izdelani iz 17 ali 20-nitne bombažne gaze po EN 14079. Vstavljena rentgenska kontrastna nit je narejena iz barijevega sulfata in ovita s polipropilenom.

Sestava izdelka
100-odstotni bombaž, rentgenska kontrastna nit (modra, polipropilen, poliestrska nit, barijev sulfat).

Namen
Gazin® ovoji iz gaze so namenjeni za čiščenje ali otiranje, prekrivanje ran in pa za vpijanje telesnih tekočin med kirurškimi posegi.

Napotki za uporabo / previdnostni ukrepi
Izdelek ni sterilen. Gazin® ovoji iz gaze RK, nesterilni, obvezno pred kirurško uporabo sterilizirati; dvakratna sterilizacija ni dovoljena. Izdelek je namenjen za enkratno uporabo.

Navodila za sterilizacijo
1. Zahteve za pripomoček
Uporabljati je dovoljeno samo sterilizatorje, ki ustrezajo zahtevam standarda EN 285 oz. EN 13060 in ki pri sterilizaciji uporabljajo predvakuumski sistem.
Uporaba gravitacijskega postopka v EU ni dovoljena.
2. Priprava za sterilizacijo
Preden se izdelek sterilizira, mora oseba, odgovorna za sterilizacijo (sterilizator), izbrati, potrditi in uporabiti ustrezen sterilni pregradni sistem v skladu z ISO 11607.
Sterilna pregrada mora biti dovolj velika za izdelek, tako da tesnilo ni pod napetostjo. Prodajna embalaža ni primerna za sterilizacijo.
3. Sterilizacija
Postopek sterilizacije izdelka morate potrditi z uporabo vlažne vročine pri 134 °C za 7 minut, skladno z ISO 17665. Po sterilizaciji izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta.
4. Hramba
Potem ko ste odstranili potrebne količine nesterilnih kompres iz gaze Gazin® zaprite embalažo in jo shranite na suhem, pred prahom zaščitenem mestu. Sterilizirane izdelke je treba shraniti v sterilni embalaži, zatesnjeni pred klicami, na suhem, pred prahom zaščitenem mestu.

Dodatne informacije
Zgoraj navedena navodila je družba Lohmann & Rauscher ocenila kot primerna za pripravo za sterilizacijo. Sterilizator je odgovoren za to, da opravljena sterilizacija, opravljena z uporabljeno opremo, materiali in osebjem, doseže želene rezultate. Za to je običajno potrebna potrditev postopka sterilizacije in rutinski nadzor postopka. Za odstopanja od postopka je odgovoren sterilizator. Uporabnik mora upoštevati nacionalne določbe za sterilizacijo s paro.

Odlaganje med odpadke
Odpadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

Splošna navodila
Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojni zdravstveni organ.

cs Návod k použití

Popis výrobku
Gazin® mulové kompresy RK, nesterilní, se skládají z obvazového mulu se 17, případně 20 bavlněnými vlákny na čtvereční centimetr podle normy EN 14079. Obsažená rentgenkontrastní nit se skládá z vláken síranu barnatého a je ovinutá polypropylenem.

Složení výrobku
100% bavlna, rentgenkontrastní nit (modrá, polypropylen, polyesterová příze, síran barnatý).

Účel použití
Gazin® mulové kompresy jsou určeny k čištění, tupování a krytí ran i k odsávání tělních tekutin během chirurgických zákroků.

Pokyny k použití / preventivní opatření
Výrobek je nesterilní. Gazin® mulové kompresy 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 mulových kompres Gazin® 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 použitie

Popis výrobku
Gazin® gázové kompresy RK, nesterilné, pozostávajú zo 17, prípadne 20-vláknovej obväzovej gázy z bavlny podľa normy EN 14079. Obsiahnutá röntgenkontrastná niť sa skladá z vlákien síranu bárnatého a je ovinutá polypropylénom.

Zloženie výrobku
100 % bavlna, röntgenkontrastná niť (modrá, polypropylén, polyesterová priadza, síran bárnatý).

Účel použitia
Gazin® gázové kompresy sú určené na čistenie, tupovanie a zakrytie rán, ako aj na absorpciu telesných tekutín pri operačných zákrokoch.

Pokyny pre aplikáciu / preventívne opatrenia
Výrobok nie je sterilný. Gazin® gázové kompresy 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 gázových kompries Gazin®, nesterilných, uzavrite balenie a uložte ich 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.

hu Használati utasítás

Termékleírás
A nem steril Gazin® RK mull-lap az EN 14079 szabványnak megfelelő 17, illetve 20 szálas, pamutból készült mull kötszerből áll. A benne található röntgenkontrasztot adó szál bárium-szulfát szálakból áll, és polipropilénnel van körbefonva.

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

A termék rendeltetése
A Gazin® mull-lap sebek tisztítására, szárítására és fedésére, valamint műtéti beavatkozások során testfolyadékok felszívására alkalmazható.

Használati útmutatás / óvintézkedések
A termék nem steril. A nem steril Gazin® RK mull-lapokat 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® mull-lapok 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 fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatósághoz.

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu
Niejałowe kompresy z gazy opatrunkowej Gazin® RK wykonane są z 17-lub 20-nitkowej bawełnianej gazy opatrunkowej zgodnej z normą EN 14079. Zintegrowana z wyrobem nitka kontrastująca w promieniach RTG składa się z włókien siarczanu baru i jest pokryta polipropylenem.

Skład produktu
100% bawełny; nitka kontrastująca w promieniach RTG (niebieska, polipropylen, przędza poliestrowa, siarczan baru).

Zastosowanie
Kompresy z gazy opatrunkowej Gazin® są przeznaczone do czyszczenia, osuszania i osłony ran, a także do wchłaniania płynów ustrojowych podczas zabiegów chirurgicznych.

Wskazówki dotyczące stosowania / środki ostrożności
Produkt jest niejałowy. Niejałowe kompresy z gazy opatrunkowej Gazin® RK 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 niejałowych kompresów z gazy opatrunkowej Gazin® należy 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.

hr Upute za primjenu

Opis proizvoda
Gazin® komprese od gaze za povoje RK, nesterilne, sastoje se od 17-nitne odnosno 20-nitne pamučne gaze za povoje sukladno normi DIN EN 14079. Sadržana nit s rendgenskim kontrastom sastoji se od vlakana s barijevim sulfatom i obavijena je polipropilenom.

Sastav proizvoda
100 % pamuk, nit s rendgenskim kontrastom (plava, polipropilen, poliestersko tkanje, barijev sulfat).

Namjena
Gazin® komprese od gaze za povoje namijenjene su za čišćenje ili tupferiranje, za prekrivanje rana kao i za upijanje tjelesnih tekućina pri kirurškim zahvatima.

Napomene za primjenu / mjere opreza
Proizvod je nesterilan. Gazin® komprese od gaze za povoje RK, nesterilne, moraju se prije kirurško-invazivne uporabe sterilizirati, dvostruka sterilizacije nije dopuštena. Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu.

Upute za sterilizaciju
1. Zahtjevi za uređaje
Smiju se primijeniti samo sterilizatori koji zadovoljavaju zahtjeve standarda EN 285 odn. EN 13060 i koriste predvakuumski sustav tijekom sterilizacije.
Korištenje gravitacijskog procesa nije dopušteno u EU.
2. Priprema za sterilizaciju
Osoba odgovorna za sterilizaciju (operater koji će provoditi sterilizaciju) mora prije sterilizacije odabrati, validirati i upotrijebiti prikladan sustav sterilne barijere sukladno ISO 11607
Sterilna barijera mora biti dovoljno velika za proizvod tako da mjesto vara/pečaćenja ne bude napeto. Prodajno pakiranje nije prikladno za sterilizaciju.
3. Sterilizacija
Postupak sterilizacije za ovaj proizvod mora se validirati vlažnom toplinom na 134 °C u trajanju od 7 minuta sukladno ISO 17665. Prozvod nakon sterilizacije nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno.
4. Čuvanje
Nakon uzimanja potrebne količine Gazin® kompresa od gaze, pakiranje nesterilno zatvoriti, čuvati na suhom mjestu, zaštićenom od prašine. Sterilizirani proizvodi moraju se čuvati u sterilnom pakiranju nepropusnom za mikroorganizme i na suhom mjestu zaštićenom od prašine.

Dodatne informacije
Lohmann & Rauscher je prethodno navedene upute ocijenio prikladnim za pripremu u svrhu sterilizacije. Operater koji će provoditi sterilizaciju odgovoran je da se provedenom sterilizacijom uz primjenu opreme, materijala i osoblja postignu traženi rezultati. Za to je obično nužna validacija procesa sterilizacije i rutinsko nadziranje postupka. Za odstupanja od takvog postupanja odgovoran je operater koji će provoditi sterilizaciju. Korisnik se mora pridržavati nacionalnih propisa za sterilizaciju parom.

Zbrinjavanje
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Recikliraća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

Općenite napomene
U slučaju ozbiljnog incidenta kontaktirajte proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo.

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Τα επιθέματα γάζας RK Gazin®, μη αποστειρωμένα, αποτελούνται από βαμβακερή γάζα 17 ή 20 κλωστών σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079. Η περιλαμβανόμενη ακτινοσκιερή κλωστή αποτελείται από ίνες θειικού βαρίου και είναι περιτυλιγμένη με πολυπροπυλένιο.

Σύνθεση προϊόντος
100 % βαμβάκι, ακτινοσκιερή κλωστή (μπλε, πολυπροπυλένιο, νήμα πολυεστέρα, θειικό βάριο).

Προβλεπόμενη χρήση
Τα επιθέματα γάζας Gazin® προορίζονται για τον καθαρισμό ή το ταμπονάρισμα, για την κάλυψη τραυμάτων, καθώς και για την απορρόφηση σωματικών υγρών κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Υποδείξεις εφαρμογής / Προφυλάξεις
Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Τα επιθέματα γάζας RK Gazin®, μη αποστειρωμένα, πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους σε χειρουργικές επεμβάσεις, η διπλή αποστείρωση δεν επιτρέπεται. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Υποδείξεις αποστείρωσης
1. Απαιτήσεις συσκευής
Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές αποστείρωσης, οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων EN 285 ή/και EN 13060 και οι οποίες χρησιμοποιούν ένα σύστημα προ-κενού κατά την αποστείρωση.
Η χρήση της βαρυτικής μεθόδου δεν επιτρέπεται στην ΕΕ.
2. Προετοιμασία της αποστείρωσης
Πριν από την αποστείρωση του προϊόντος πρέπει να επιλεχθεί από το υπεύθυνο για την αποστείρωση πρόσωπο (αποστειρωτή) ένα κατάλληλο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού κατά το πρότυπο ISO 11607, να επικυρωθεί και να χρησιμοποιηθεί.
Ο φραγμός αποστείρωσης πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος για το προϊόν, έτσι ώστε η σφράγιση να μη βρίσκεται υπό τάση. Η συσκευασία πώλησης δεν είναι κατάλληλη για την αποστείρωση.
3. Αποστείρωση
Η μέθοδος αποστείρωσης του προϊόντος πρέπει να επικυρωθεί κατά το πρότυπο ISO 17665 μέσω υγρής θερμότητας στους 134 °C για 7 λεπτά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αποστείρωση, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια.
4. Αποθήκευση
Μετά την αφαίρεση της απαιτούμενης ποσότητας μη αποστειρωμένων επιθεμάτων γάζας Gazin®, σφραγίστε τη συσκευασία και αποθηκεύστε τη σε στεγνό μέρος προστατευμένο από τη σκόνη. Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε αποστειρωμένη, ανθεκτική στα βακτήρια συσκευασία, σε στεγνό και προστατευμένο από τη σκόνη μέρος.

Πρόσθετες πληροφορίες
Οι παραπάνω οδηγίες επικυρώθηκαν από την Lohmann & Rauscher ως κατάλληλες για την προετοιμασία προς αποστείρωση. Ο αποστειρωτής έχει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η πραγματοποιούμενη αποστείρωση με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται συνήθως μια επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης, καθώς και τακτική επιτήρηση της διαδικασίας. Τυχόν αποκλίσεις από τη διαδικασία αποτελούν ευθύνη του αποστειρωτή. Πρέπει να τηρούνται από τον χρήστη οι εθνικές διατάξεις για την αποστείρωση με ατμό.

Απόρριψη
Στην Ευρώπη, στα απόβλητα του προϊόντος μπορεί να αποδοθεί ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 18 01 και στα απόβλητα συσκευασίας ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 15 01 της οδηγίας για τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (γερμανική οδηγία για τον Κατάλογο αποβλήτων, Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV). Οι ανακυκλώσιμες συσκευασίες θα πρέπει να οδηγούνται στα εκάστοτε εθνικά συστήματα ανακύκλωσης.

Γενικές υποδείξεις
Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος απευθυνθείτε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υγειονομική αρχή.

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Compresele din tifon Gazin® RK, nesterile, sunt fabricate din tifon de bumbac cu 17 sau 20 de fire, în conformitate cu EN 14079. Firul de contrast pentru raze X inclus este format din filamente de sulfat de bariu și este acoperit cu polipropilenă.

Compoziția produsului
100% bumbac, fir de contrast pentru raze X (albastru, polipropilenă, fir de poliester, sulfat de bariu).

Utilizarea preconizată
Compresele din tifon Gazin® sunt adecvate pentru curățarea, tamponarea și acoperirea rănilor și pentru absorbția fluidelor corporale în timpul procedurilor chirurgicale.

Instrucțiuni de aplicare/măsuri de precauție
Produsul nu este steril. Compresele din tifon Gazin® RK, nesterile, trebuie să fie sterilizate înainte de utilizarea invazivă chirurgicală, nu este permisă sterilizarea dublă. Produsul este destinat utilizării unice.

Instrucțiuni de sterilizare
1. Cerințe privind dispozitivul
Pot fi utilizate numai sterilizatoare care îndeplinesc cerințele standardelor EN 285 sau EN 13060 și care utilizează un sistem de vid preliminar pentru sterilizare.
Utilizarea metodei gravitaționale nu este permisă în UE.
2. Pregătirea în vederea sterilizării
Înainte de sterilizarea produsului, persoana responsabilă cu sterilizarea (sterilizatorul) trebuie să selecteze, să valideze și să utilizeze un sistem de barieră sterilă adecvat, în conformitate cu ISO 11607.
Bariera sterilă trebuie să fie suficient de mare pentru produs, astfel încât sigiliul să nu fie sub tensiune. Ambalajul de vânzare nu este adecvat pentru sterilizare.
3. Sterilizarea
Procesul de sterilizare a produsului trebuie să fie validat prin utilizarea căldurii umede timp de 7 minute la 134° C, în conformitate cu ISO 17665. După sterilizare, nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental.
4. Depozitarea
După ce ați luat cantitatea necesară de comprese din tifon Gazin®, nesterile, închideți ambalajul și depozitați-l într-un loc uscat și protejat de praf. Produsele sterilizate trebuie depozitate la loc uscat și protejat de praf, într-un ambalaj steril protejat împotriva germenilor.

Informații suplimentare
Instrucțiunile de mai sus au fost evaluate de Lohmann & Rauscher ca fiind adecvate pentru pregătirea în vederea sterilizării. Sterilizatorul este responsabil pentru a se asigura că sterilizarea efectuată obține rezultatele necesare cu echipamentele, materialele și personalul utilizate. Acest lucru necesită, de obicei, validarea procesului de sterilizare și monitorizarea de rutină a procedurii. Abaterile de la procedură intră în responsabilitatea sterilizatorului. Specificațiile naționale privind sterilizarea cu abur trebuie respectate de către utilizator.

Eliminarea ca deșeu
În Europa, deșeurile de produse li se poate atribui un cod de deșeu de la capitolul 18 01, iar deșeurile de ambalaje un cod de deșeu de la capitolul 15 01 din Decretul privind lista europeană a deșeurilor (Decretul privind lista deșeurilor – AVV). Ambalajele reciclabile ar trebui să fie reciclate în conformitate cu sistemele naționale de reciclare relevante.

Instrucțiuni generale
În cazul unui incident grav, vă rugăm să contactați producătorul și autoritatea sanitară responsabilă.

tr Kullanma talimatı

Ürün tanımı
Gazin® gaz kompres RK, steril değildir, EN 14079 standardı uyarınca pamuk dokuya sahip 17 veya 20 tel gazlı bez kompresleridir. X-ray ipi, baryum sülfat filamentlerinden oluşur ve polipropilen ile sarılıdır.

Ürün bileşimi
%100 pamuk, X-ray ipi (mavi, polipropilen, polyester iplik, baryum sülfat).

Kullanım amacı
Gazin® gaz kompresleri cerrahi prosedürlerde yaraları temizlemek veya kurulamak, yaraları kapatmak ve vücut sıvılarını emmek için tasarlanmıştır.

Uygulama bilgileri / Güvenlik önlemleri
Ürün steril değildir. Gazin® gaz kompres RK steril değildir, gaz kompresleri invazif cerrahi kullanım öncesinde sterilize edilmelidir, çift sterilizasyon yapılması yasaktır. Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Sterilizasyon talimatı
1. Cihaz gereksinimleri
Yalnızca EN 285 veya EN 13060 standartlarının gerekliliklerini karşılayan ve sterilizasyon sırasında ön vakum sistemli sterilizasyon cihazları kullanılabilir.
AB'de Gravity (yerçekimi) sterilizasyon yönteminin uygulanması yasaktır.
2. Sterilizasyon hazırlığı
Ürün sterilize edilmeden önce sterilizasyondan sorumlu kişi (sterilizatör) tarafından ISO 11607 gerekliliklerini yerine getiren bir steril bariyer sistemi seçilmeli, onaylanmalı ve kullanılmalıdır.
Steril bariyer, sızdırmazlık gerilim altında olmayacak şekilde, ürüne uygun büyüklükte olmalıdır. Satış ambalajı sterilizasyona uygun değildir.
3. Sterilizasyon
Ürün için uygulanacak sterilizasyon yöntemi ISO 17665 uyarınca, nemli ısı ile 134 °C sıcaklıkta 7 dakika boyunca valide edilmelidir. Ambalaj hasarlı veya yanlışlıkla açılmış ise ürün sterilizasyon sonrasında kullanılmamalıdır.
4. Saklama
Gerekli miktarda Gazin® gaz kompres steril olmayan ürünü çıkarıldıktan sonra ambalajı kapatılıp kuru ve tozdan korunan bir yerde saklanmalıdır. Sterilize edilen ürünler jermlere dayanıklı, steril ambalajlarda kuru ve tozdan uzak bir ortamda saklanmalıdır.

Ek bilgiler
Yukarıda yer verilen talimatların, Lohmann & Rauscher tarafından sterilizasyona hazırlık için uygun olarak onaylanmıştır. Sterilizatör, kullanılan donanım, malzeme ve personel ile yapılan sterilizasyonun istenilen sonuçların elde edilmesini sağlamaktan sorumludur. Bu genellikle sterilizasyon sürecinin doğrulanmasını ve sürecin rutin kontrollerinin yapılmasını gerektirmektedir. İlgili yöntemden sapmalar sterilizatörün sorumluluğundadır. Kullanıcı, buhar sterilizasyonuna ilişkin ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Bertaraf
Avrupa'da ürün atıkları Avrupa Atık Kataloğunun 18 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile, ambalaj atıkları ise 15 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile işaretlenebilir (Atık Kataloğu Yönetmeliği – AVV). Geri dönüştürebilir ambalajlar, ilgili ulusal geri dönüşüm sistemlerine teslim edilmelidir.

Genel açıklamalar
Ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda lütfen üreticiyi ve sorumlu sağlık kurumunu bilgilendirin.