

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 rontgenkontrast, ikke-sterilt

Gasbinda med röntgenkontrast, icke-steril

-harsotaitos ja rtg-lanka, epästeriilii

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 ακτινοοκιερό, μη αποστειρωμένο

Comprese din tifon detectabile radiologic, nesterile

Gaz kompres röntgende görülebilir, steril değildir



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

4056658/2024-03

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 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.

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 stérilisateur 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

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.

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 prevacio 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

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.

Instrucciones generales
En caso d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

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 da 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

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.

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.

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.

Gebruiksaanstructies / 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. Apparaateisen
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-barriërsysteem 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.

Sterilisatie-instructies
1. Apparaateisen
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-barriërsysteem 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.

da Brugsanvisning

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

Produktsammensætning
100 % bomuld, røntgenkonstrastråd (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.

Anvendelsesansvisninger / 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.

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 kintæet 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 gennemfører sterilisation med anvendt(e) udstyr, materialer og personale opnår de foreskrevne resultater. Der kræves normalt en validering af sterilisationsprocessen samt en rutinemæssig overvågning

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 röntgenkonstrasttråden består av bariumsulfatfilament lindade med polypropylen.

Produktsammansättning
100 % bomull, röntgenkonstrastråd (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.

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.

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

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.

Sterilointi
1. Laitevaatimukset
Sterilointiin saa käyttää vain sterilointilaitetta, jotka täyttävät standardin EN 285 tai EN 13060 vaatimukset ja käyttävät steriloinnissa estyihyöjhelmaa.

Painovoiman perustuvan ohjelman käyttö ei ole sallittua EU:ssa.
2. Steriloinnin valmistelu
Ennen tuotteen sterilointia steriloinnista vastaava henkilö (steriloijan) on valittava ja arvioitava sopiva steriili estojärjestelmä ja tehtägeläse.

af processen. Ansvaret for afvisgelser 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 genindvindingsystem.

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

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

fi Käyttöohje

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

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

Käyttötarkoitukset
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.

Sterilointi
1. Laitevaatimukset
Sterilointiin saa käyttää vain sterilointilaitetta, jotka täyttävät standardin EN 285 tai EN 13060 vaatimukset ja käyttävät steriloinnissa estyihyöjhelmaa.

Painovoiman perustuvan ohjelman käyttö ei ole sallittua EU:ssa.
2. Steriloinnin valmistelu
Ennen tuotteen sterilointia steriloinnista vastaava henkilö (steriloijan) on valittava ja arvioitava sopiva steriili estojärjestelmä ja tehtägeläse.

Häyttäminen
Euroopan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jätehuuettelon direktiivin kappaleen 18 01 jättekoodin mukaisesti ja

pakkajusíte kappaleen 15 01 játekoodin mukaisesti (Jäteluettelomääräys - AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

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.

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 nít sa skladá z vlákien síranu barnatého a je ovinutá polypropylénom.

Zloženie výrobku

100 % bavlna, röntgenkontrastná nít (modrá, polypropylén, polyesterová priadza, síran barnatý).

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 invazivným 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 predvákuvový 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 používať 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.

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 száálakból áll, és

Yleisohjeet

Vakavan tapaturman sattuessaa ota yhteys valmistajaan ja vastuustaa oleviin terveysviranomaisiin.

Használati útmutatás / övintézkedések

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.

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 poškozeno 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 choroboploidné zárodky na suchém a před prachem chráněném místě.

Dodatečné informace

Vyšše 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. Uživateli 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 nít sa skladá z vlákien síranu barnatého a je ovinutá polypropylénom.

Zloženie výrobku

100 % bavlna, röntgenkontrastná nít (modrá, polypropylén, polyesterová priadza, síran barnatý).

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 invazivným 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 predvákuvový 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 používať 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.

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 odevzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Všeobecné pokyny

V prípade závažného incidentu sa obraťte na výrobu a príslušný úrad zdravotníctva. Predajný obalový materiál nie je vhodný na sterilizáciu.

A termék rendeltetése

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

Használati útmutatás / övintézkedések

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 használatá 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

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu

Niejałowe kompresy z gazy opatrunkowej Gazin® RK wykonane są z 17-lub 20-nitkowej bawelnianej gazy opatrunkowej zgodnej z normą EN 14079. Zintegrowana z wyborem 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 / środków ostrożności

Produkt jest niejiałowy. 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

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka

Gazin® ovojji iz gaze RK, nesterilni, so izdelani iz 17 ali 20-nitne bombažne gaze po EN 14079. Vstavljen 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® ovojji iz gaze so namenjeni za

nem alkmalizható, 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 személyezettel 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 gősterilizálásra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Ártalmatlanítás

Európában a termékből származó hulladékhöz a hulladékgégyzékőről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhöz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzázrendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahazsnoító rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések

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

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 tufiferiranje, 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. Wsterylizovane proizvuky musza być przechowywane w jałowym opakowaniu, szczelnie chronionym przed dostępem patogenów, w suchym miejscu zabezpieczonym przed wnikaniem pyłu.

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.

Općenite napomene

U slučaju ozbiljnog incidenta kontaktirajte proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo.

Općenite napomene

U slučaju ozbiljnog incidenta kontaktirajte proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo.

Općenite napomene

U slučaju ozbiljnog incidenta kontaktirajte proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo.

Općenite napomene

Uporabljaati 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, sukladno 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.

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 tufiferiranje, 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. Wsterylizovane proizvuky musza być przechowywane w jałowym opakowaniu, szczelnie chronionym przed dostępem patogenów, w suchym miejscu zabezpieczonym przed wnikaniem pyłu.

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.

el Οδηγίες χρήσης

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

Σύνθεση προϊόντος

100 % βαμβάκι, ακτινοσκοπική κλωστή (μπλε, πολυπροπυλένιο, νήμα πολυεστέρα, θειικό βάριο).

Προβλεπόμενη χρήση

Τα επιθέματα γάζας Gazin® προορίζονται για τον καθαρισμό ή το ταμπονάρωμα, 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

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 uporabno opremo, materiali in osebjem, doseže želene rezultate. Za to je običajno potrebna potrditve 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.

Spošna navodila

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

Spošna navodila

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

Spošna navodila

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

Dodatne informacije

Lohmann & Rauscher je prethodno navedene upute ocjenio 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). Reciklirajuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

Općenite napomene

U slučaju ozbiljnog incidenta kontaktirajte proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo.

el Οδηγίες χρήσης

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 μεθόδ