



Gazin®

Präpariertupfer RK, unsteril

Tampons de préparation RK, non stériles

Dissecting Swabs, X-ray detectable, non-sterile

Hisopos de preparación RK, no estériles

Tamponi di preparazione RK, non sterili

Prepareerdeppers RK, niet-steriel

Preparační tampony RK, nesterilní

Preparačné tampóny RK, nesterilné

Preparáló törlők RK, nem steril

Preparirni tamponi RK, nesterilni

Tupferi za preparaciju RK, nesterilni

Тупфери за отпрепариране РК, нестерилни

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Gazin® Präpariertupfer RK, unsteril, bestehen aus 24-fädigem Verbandmull aus Baumwolle, gemäß EN 14079. Der enthaltene Röntgenkontrast-Faden besteht aus Bariumsulfatfilamenten und ist mit Polypropylen umspunnen.

Produktzusammensetzung:

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

Zweckbestimmung:

Gazin® Präpariertupfer aus Baumwolle sind für die Präparation und Dissektion von Gewebeschichten und anatomischen Strukturen bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

Anwendungshinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist unsteril. Gazin® Präpariertupfer, 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® Präpariertupfer 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.

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.

en Instructions for Use

Product description

Gazin® Dissecting Swabs, X-ray detectable, non-sterile, consist of 24-thread count cotton gauze in accordance with EN 14079. The X-ray detectable thread in the swabs consists of barium sulphate filaments and is wrapped with polypropylene.

Product composition

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

Intended purpose

Gazin® gauze dissecting swabs are intended for the preparation and dissection of tissue layers and anatomical structures during surgical procedures.

Usage information/Precautions

This product is non-sterile. Gazin® Dissecting 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

Los hisopos de preparación Gazin® RK, no estériles, están hechos de gasa de algodón de 24 hilos según la norma EN 14079. El hilo con medio de contraste que contienen está hecho de filamentos de sulfato de bario y trenzado con polipropileno.

Composición del producto

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

Finalidad prevista

Los hisopos de preparación Gazin® de algodón están concebidos para la preparación y la disección de capas de tejido y estructuras anatómicas durante intervenciones quirúrgicas.

Modo de aplicación / Medidas de precaución

El producto es no estéril. Los hisopos de preparación Gazin®, no estériles, deben esterilizarse antes del uso. 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

Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales

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

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.

it Istruzioni per l’uso

Descrizione del prodotto

Gazin® Tamponi di preparazione RK, non sterili, sono costituiti da garza in cotone a 24 fili, secondo la norma EN 14079. Il filo di contrasto radiopaco che contengono è composto da filamenti in solfato di bario ed è ricoperto da polipropilene.

Composizione del prodotto

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

Uso previsto

I Gazin® tamponi di preparazione in cotone sono usati per la preparazione e dissezione di strati tissutali e strutture anatomiche durante le procedure chirurgiche.

Avvertenze per l’uso / precauzioni d’impiego

Il prodotto non è sterile. Gazin® tamponi di preparazione, 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.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Gazin® prepareerdeppers RK, niet-steriel, bestaan uit 24-draads verbandgaas van katoen, conform EN 14079. De ingewerkte röntgencontrastdraad is gemaakt van bariumsulfatfilamenten en is omspunnen met polypropyleen.

Productsamenstelling

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

Beoogd gebruik

Gazin® prepareerdeppers van katoen zijn bedoeld voor het prepareren en dissecteren van weefsellagen en anatomische structuren bij chirurgische ingrepen.

Gebruiksaanstructies / voorzorgsmaatregelen

Het product is niet steriel. Gazin® prepareerdeppers, niet-steriel, moeten

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.

3. Sterilizzazione

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

4. Conservazione

Dopo aver estratto la quantità necessaria di Gazin® tamponi di preparazione 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

In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.



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® prepareerdeppers, 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

cs Návod k použití

Popis výrobku
Gazin® preparační tampony RK, nesterilní, se skládají z obvazové gázy z 24 bavlněných vláken, 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 příže, síran barnatý).

Účel použití

Gazin® bavlněné preparační tampony jsou určeny k preparaci a disekci tkáňových vrstev a anatomických struktur při chirurgických zákrocích.

Pokyny k použití / preventivní opatření

Výrobek je nesterilní. Gazin® preparační tampony, 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 pro výrobek dostatečně velká, aby nebylo těsnění pod napětím. Prodejní obalový materiál není vhodný ke sterilizaci.

sk Návod na použitie

Popis výrobku
Gazin® preparačné tampóny RK, nesterilné, pozostávajú z 24-vláknového obvazového mulu 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).

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 verpakkingen die 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 zorgautoriteiten.

hu Návod k použití

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 nepoužívajte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen.

4. Skladování

Po odebrání potřebného množství nesterilních preparačních tamponů Gazin® uzavřete balení a uložte je na suchém a před prachem chráněném místě. Sterilizované výrobky je nutno skladovat ve sterilním obalu nepropustném pro choroboplné 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 sterilizaci 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.

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 predvakuový systém.

Použitie gravitačnej metódy nie je v EÚ povolené.

2. Priprava 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 produkt, aby jej uzavretie nebolo napínané. Predajní 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 nesterilných preparačných tampónov Gazin® uzavrite balenie a uložte ho na suchom a pred prachom chránenom mieste. Sterilizované výrobky je nutné skladovať v sterilnom obale

hu Használati utasítás

Termékleírás

A Gazin® preparáló törlők RK, nem steril, 24-szálás, pamutból készült mull kötszerből állnak, az EN 14079 szabványban előírtak szerint. A benne található röntgenkontrasztot adó szál bárium-szulfát szálakból áll, és polipropilénnel van körbefonva.

Termékösszetétel

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

A termék rendeltetése

A pamutból készült preparáló törlők Gazin® a szövététegek és az anatómiai képletek preparálására és elválasztására szolgálnak műtéti beavatkozások során.

Használati útmutatás / óvintézkedések

A termék nem steril. A Gazin® preparáló törlőket, nem steril, sebészeti, illetve invazív beavatkozásokhoz történő használat előtt sterilizálni kell; a dupla 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 (sterilizálást végző) az ISO 11607 szabvány szerinti megfelelő steril gátrendszert kell kiválasztania, validálnia és alkalmaznia. A steriil gátnak elég nagynek kell lennie a termékhez, hogy a lezárás ne feszüljön. Az értékesítési csomagolás nem alkalmas sterilizálásra.

sl Navodila za uporabo

Opis proizvoda

Preparirni tamponi Gazin® RK, nesterilni, so narejeni iz 24-nitne bombažne gaze skladno z EN 14079. Vstavljena rentgenska kontrastna nit je narejena iz barijevega sulfata in ovita s polipropilenom.

Sestava izdelka

100% bombaž, rentgenska kontrastna nit (modra, polipropilen, poliestrska nit, barijev sulfat).

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.

hr Upute za primjenu

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

További tudnivalók

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

Ártalmatlanítás
Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzáférhető 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.

sterilizirati; dvakratna sterilizacija ni dovoljena. Izdelek je namenjen za enkratno uporabo.

Navodila za sterilizaciju

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 sterilizaciju

Preden se izdelek sterilizira, mora oseba, odgovorna za sterilizaciju (sterilizator), izbrati, potrditi in uporabiti ustrezen sterilni pregradni sistem v skladu z ISO 11607.

Sterilna pregrada mora biti dovolj velika za izdelek, da tesnilo ni pod napetostjo. Prodajna embalaža ni primerna za sterilizaciju.

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

Po odstranitvi potrebne količine preparirnih tamponov Gazin® nesterilno 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 sterilizaciju. Sterilizator je odgovoren za to, da opravljena sterilizacija, opravljena z uporabljeno opremo, materiali in osebjem, doseže zelene 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 sterilizaciju 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 pristojne zdravstvene organe.

3. Sterilizacija

Postupak sterilizacije za ovaj proizvod mora se validirati vlažnom toplinom na 134 °C u trajanju od 7 minuta sukladno ISO 17665. Prozvod 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® Pamučni tupferi za preparaciju namijenjeni su za preparaciju i disekciju slojeva tkiva i anatomskih struktura tijekom kirurških zahvata.

Napomene za primjenu / mjere opreza

Proizvod je nesterilan. Gazin® tupferi za preparaciju, nesterilni, moraju se prije kirurško-invazivne uporabe sterilizirati, dvostruka sterilizacije nije dopuštena. Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu.

Upute za sterilizaciju

1. Zajtjevi 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 (operator 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.

bg Инструкции за употреба

Описание на продукта

Gazin® тупфери за отпрепариране РК, нестерилни, от памучна маля с 24 нишки в съответствие с EN 14079. Съдържащата се рентгеноконтрастна нишка се състои от влакна от бариев сулфат и е обвита с полипропилен.

Състав на продукта

100 % памук, рентгеноконтрастна нишка (синя, полипропилен, полиестерна прежда, бариев сулфат).

Предназначение

Gazin® Памучните тупфери за отпрепариране са предназначени за отпрепариране и

дисекция на тъканни слоеве и анатомични структури по време на хирургични операции.

Указания за употреба/Предпазни мерки

Продуктът е нестерилен. Нестерилните тупфери за отпрепариране Gazin® трябва да бъдат стерилизирани преди хирургична инвазивна употреба; двойната стерилизация не е разрешена. Продуктът е предназначен за еднократна употреба.

Инструкции за стерилизация

1. Изисквания за устройствата

Могат да се прилагат само стерилизатори, които отговарят на изискванията на стандартите EN 285 или EN 13060 и използват предвакуумна система по време на стерилизацията. Използването на гравитационния метод не е разрешено в ЕС.

2. Подготовка за стерилизация

Преди стерилизацията на продукта отговорното за стерилизацията лице (лицето, извършващо стерилизацията) трябва да избере, валидира и използва подходяща стерилна бариерна система в съответствие с ISO 11607.

Стерилната бариера трябва да е достатъчно голяма за продукта, така че запечатването да не е под напрежение. Търговската опаковка не е подходяща за стерилизация.
3. Стерилизация
Процесът на стерилизация на продукта трябва да бъде валидиран посредством влажна топлина при 134 °C за 7 минути в съответствие с ISO 17665. Не използвайте продукта след стерилизация, ако опаковката е повредена или неволно отворена.

Общи указания
Ако възникне сериозен инцидент, се свържете с производителя и компетентните здравни органи.

4. Съхранение

След като извадите необходимото количество нестерилни тупфери за отпрепариране Gazin® затворете опаковката и съхранявайте на сухо и защитено от прах място. Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват на сухо и защитено от прах място в стерилна опаковка, непроницаема за микроби

Допълнителна информация

Горните инструкции са оценени от Lohmann & Rauscher като подходящи за подготовка за стерилизация. Лицето, извършващо стерилизацията, носи отговорност за това, стерилизацията, извършена с използваното оборудване, материали и персонал да постига необходимите резултати. Обикновено това изисква валидиране на процеса на стерилизация и рутинно наблюдение на процедурата. Отговорността за отклоненията от процедурата се носи от лицето, извършващо стерилизацията. Потребителят трябва да спазва националните спецификации за стерилизация с пара.

Изхвърляне

В Европа отпадъците от продукти могат да бъдат обозначени с ключов код на отпадъка от глава 18 01, а отпадъците от опаковки с ключов код на отпадъка от глава 15 01 от Регламента за Европейския списък на отпадъците (Регламент за списъка на отпадъците, AVV в Германия). Рециклируемите опаковки трябва да се изпращат в съответните национални системи за рециклиране.