

# Gazin® RK

Tupfer mit Röntgenkontrast, unsteril
Tampons avec contraste à la radiographie, non stériles
Gauze ball, X-ray detectable, non-sterile
Tampones con medio de contraste, non estéril

Mechas com contraste de raios X, não estéreis
Comprese con contraste radiopaco, non steril
Deppers met röntgencontrast, niet-steriel
Vatkgluger med røntgenkontrast, ikke-sterile

Svabb med röntgenkontrast, icke-steril
-tuppo ja rtg-lanka, epästeriili
Tampony s rentgenkontrastní niti, nesterilní
Tampóny s röntgenkontrastnou nitou, nesterilné

Törlfő röntgenkontrasztot adó, nem steril
Tupfery z elementem kontrastującym w promieniach RTG, niejatowe

Tamponi s rentgenskim kontrastom, ne-sterilni
Tupferi s rentgenskim kontrastom, nesterilni

Τολύπια ακτινοσκιερά, μη αποστειρωμένα
Tampoane detectabile radiologic, nesterile

ماسحة غير معقمة قابلة للكشف بالأشعة السينية

## de Gebrauchsanweisung

**Produktbeschreibung**

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

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

**Zweckbestimmung**

Gazin® Tupfer werden zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei operativen Eingriffen verwendet.

**Anwendungshinweise / Vorsichtsmaßnahmen**

Das Produkt ist unsteril. Gazin® Tupfer 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.

**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® Tupfer unsteril die Verpackung verschließen, trocken und staubgeschützt lagern. Sterilisierte Produkte müssen in einer keimdichten Sterilverpackung trocken und staubgeschützt gelagert werden.

**Zusätzliche Informationen**

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

**Entsorgung**

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

**Allgemeine Hinweise**

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

## fr Mode d’emploi

**Description du produit**

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

**Composition du produit**

100 % coton, fil radiodéetectable (bleu, polypropylène, fil polyester, sulfate de baryum).

**Utilisation prévue**

Les tampons Gazin® sont utilisés pour l'absorption de liquides corporels en cas d'interventions chirurgicales.

**Conseils d’utilisation/Mesures de précaution**

Ce produit est non stérile. Les tampons Gazin® RK 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 tampons 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 balls RK, non-sterile, consist of 20-thread count cotton gauze compliant with EN 14079. The X-ray detectable thread contained in the gauze balls 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 balls are used for absorbing body fluids during surgical procedures.

**Usage information/Precautions**

This product is non-sterile. Gazin® gauze balls 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 balls, 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**

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

**Composición del producto**

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

**Finalidad prevista**

Los tampones Gazin® se utilizan para absorber líquidos corporales durante intervenciones quirúrgicas.

**Modo de aplicación / Medidas de precaución**

El producto es no estéril. Los tampones 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 prevació durante la esterilización. El producto está concebido para un solo uso.

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 tampones 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 mechas Gazin® RK, não estéreis, são constituídas por gaze de 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 mechas Gazin® são utilizadas para absorver líquidos corporais em intervenções cirúrgicas.

**Instruções de aplicação / Precauções**

Produto não estéril. As mechas 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 Gazin® mechas 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**

I tamponi Gazin® RK, non sterili, sono costituiti da garza a 20 fili in cotone 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**

I tamponi Gazin® vengono utilizzati per assorbire liquidi corporei negli interventi chirurgici.

**Avvertenze per l’uso / precauzioni d’impiego**

Il prodotto non è sterile. Gazin® tamponi RK 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 soddisfino i requisiti delle norme EN 285 o EN 13060 e che utilizzano un sistema di pre-vuoto durante la sterilizzazione.

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

**2. Preparazione alla sterilizzazione**

Prima della sterilizzazione del prodotto, la persona responsabile della sterilizzazione (sterilizzatore) deve selezionare, validare e usare un sistema di barriera sterile adeguato ai sensi della norma ISO 11607. La barriera sterile deve essere sufficientemente grande per il prodotto, così che il sigillo non sia in tensione. L’imballaggio di vendita non è adatto alla sterilizzazione.

**3. Sterilizzazione**

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

**4. Conservazione**

Dopo aver estratto la quantità necessaria di Gazin® tamponi 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® deppers RK, niet-steriel, bestaan uit 20-draads verbandgaa 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® deppers worden gebruikt voor het absorberen van lichaamsvoelstoffen tijdens chirurgische ingrepen.

**Gebruiksaanstructies / voorzorgsmaatregelen**

Het product is niet steriel. Gazin® deppers 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 moeten 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® deppers, 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). Verpakkingsafval dat 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® vatbinde RK, ikke-sterile, består af 20-trådet forbindingsgaze af bomuld, iht. EN 14079. Den integrerede røntgenkonstråtråd består af bariumsulfatfilament, og er omviklet med polypropylen.

**Produktsammensætning**

</

**Applikeringsanvisningar/försiktighetsåtgärder**
Produkten är icke-steril. Gazin® svabb RK, icke-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 sterilbarriär-system i enlighet med ISO 11607. Sterilbarriären måste vara tillräckligt stot för produkten, så att försieglingen 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® svabbar, 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

**Tuotekuvas**
Gazin® RK -tuppo, epästeriili, koostuu 20-säikeisestä puuvillasideharosta, standardin EN 14079 mukainen. Siihen sisältyvä röntgenkontrastilanka koostuu bariumsulfaattisäikeistä, ja se on kierretty polypropeenilla.

**Tuotteen koostumus**

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

**Käyttöohje**
Gazin®-tuppoja käytetään kehon nesteiden imemiseen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

**Käyttöohjeet/varoitimet**

Tuote ei ole steriili. Gazin® RK -tuppo, epästeriili, on steriloitava ennen leikkaukseen liittyvää invasiivista käyttöä. Kaksosissteriointi ei ole sallittu. Tuote on kertäkäyttöinen.

**Sterilointiohjeet**

**1. Laitevaatimukset**

Sterilointiin saa käyttää vain sterilointilaitteita, jotka täyttävät standardin EN 285 tai EN 13060 vaatimukset ja käytävät steriloinnissa estyhihjoihjelmaa. Painovoimaan perustuvan ohjelman käyttö ei ole sallittua EU:ssa.

**2. Steriöinnin valmistelu**

Ennen tuotteen sterilointiä steriloinnista vastaavan henkilön (steriloijan) on valittava ja arvioitava sopiva steriili estojärjestelmä ja käytettävä sitä standardin ISO 11607 mukaisesti. Steriilien eston on oltava tuotteeille riittävänsuuri, jotta sinetöintiin ei kohdistu jännitystä. Myyntipakkaus ei sovellu sterilointiin.

**3. Steriointi**

Tuotteen steriilyys on varmistettava steriloimalla sitä kuumahöyryllä 134 °C:ssa 7 minuutin ajan standardin ISO 17665:n mukaisesti. Älä käytä tuotetta steriöinnin jälkeen, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avautunut.

**4. Säilyttäminen**
Kun olet ottanut tarvittavan määrän epästeriiliä Gazin®-tuppoa, sulje pakkaus ja säilytä se kuivassa ja pölyltä suojattuna. Steriloituja tuotteita on säilytettävä itöiltä suojaavassa steriilissä pakkauksessa kuivassa ja pölyltä suojattuna.

**Lisätietoja**

Lohmann & Rauscher on hyväksynyt edellä olevat ohjeet steriöinnin valmistelusta. Steriloija on vastuussa siitä, että suoritettava steriointi sekä siinä käytettävät välineet ja materiaalit sekä siihen liittyvän henkilökunnan toimet johtavat toivottuun tulokseen. Tätä varten steriointiprosessi on tavallisesti valdoidtava ja steriointiprosessia valvottava tavalliseen tapaan. Poikkeamat menettelyt ovat steriloijan vastuulla. Käyttäjän on noudatettava höyrysteriöinnistä annettuja kansallisia asetuksia.

**Hävittäminen**

Euroopan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jäteuuletelon direktiivin kappaleen 18 01 jättekoodin mukaisesti ja pakkausjäte kappaleen 15 01 jättekoodin mukaisesti (Jäteuuletelomääräys - AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

**Yleisohteet**

Vakavan tapaturman sattuessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin.

## cs Návod k použití

**Popis výrobku**
Gazin® tampony RK, nesterilní, se skládají z obvazového mulu s 20 bavlněnými vlákny na čtvereční centimetr podle normy EN 14079. Obsázná rentgenkontrastní nit se skládá z vláken síranu barnatého a je ovinutá polypropylenem.

**Složení výrobku**

100% bavlna, rentgenkontrastní nit (modrá, polypropylen, polyesterová přize, síran barnatý).

**Účel použití**

Gazin® tampony se používají k odsávání tělních tekutin během chirurgických zákroků.

**Pokyny k použití / preventivní opatření**

Výrobek je nesterilní. Gazin® tampony 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.

Steriální 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 tamponů Gazin® nesterilních uzavřete balení a uložte je na suchém a před prachem chráněném místě. Sterilizaované 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 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. Uživatel musí dodržovat národní požadavky na pamí 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 odvezdít 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® tampóny RK, nesterilné, pozostávajú z 20-vláknovej obväzovej gázy z bavlny podľa normy EN 14079. Obsiahnutá röntgenkontrastná niť sa skladá z vlákien síranu barnatého a je ovinutá polypropylénom.

**Zloženie výrobku**

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

**Účel použitia**

Gazin® tampóny sa používajú na absorpciu telesných tekutín počas chirurgických zákrokov.

**Pokyny pre aplikáciu / preventívne opatrenia**

Výrobok nie je sterilný. Gazin® tampóny RK nesterilné sa musia pred chirurgicky invazívnym použitím sterilizovať. Nie je dovolená dvojnásobná sterilizácia. Výrobok je určený pre jednorazové použitie.

**Návod na sterilizáciu**

**1. Požadavky na prístroje**
Smú sa používať iba sterilizátory, ktoré splňajú požiadavky noriem EN 285, resp. EN 13060 a pri sterilizácii využívajú predvakuový systém. Použitie gravitačnej metódy nie je v EU 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.

Steriálna 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 odebratí potrebného množstva tampónov Gazin®, nesterilných, uzavrite balenie a uložte ich na suchom a pred prachom chránenom mieste. Sterilizaované výrobky je nutné skladovať v sterilnom obale nepriepustnom pre choroboplodné zárodky na suchom a pred prachom chránenom mieste.

**Dodatočné informácie**

Výššie 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 obraťte na výrobcu a príslušný úrad zdravotníctva.

## hu Használati utasítás

**Termékleírás**

A nem steril Gazin® RK törők az EN 14079 szabványnak megfelelő 20 szálas, pamutból készült mull kötszerből áll. A benne található röntgenkontrasztot adó szál bárium-szulfát szálakkból áll, és polipropilénvel van körbevonva.

**A termék összetétele**

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

**A termék rendeltése**

A Gazin® törők műtéti beavatkozások során a testnedvek felszívására alkalmazhatók.

**Használati útmutatás / óvintézkedések**

A termék nem steril. A nem steril Gazin® RK törőkkel 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 steri 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 kinyit.

**4. Törölcs**

A szűkséges mennyiségű nem steril Gazin® törők kivétele után zárja le a csomagolást, és tárolja helyesen. A sterilizált termékeket csiramentes, 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 sterilizálást a kívánt eredménnyel érje el. Ez általában megköveteli a sterilizálási folyamat validálását és a folyamat rutinszerű ellenőrzését. Az eljárást 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 hulladék kód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

**Általános figyelmeztetések**

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

## pl Instrukcja stosowania

**Opis produktu**

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

**Skład produktu**

100% bawełny, nitka kontrastująca w promieniach RTG (niebieska, polipropylen, przędza poliestrowa, szarczan baru).

**Zastosowanie**

Tupfery Gazin® stosowane są do wchłaniania płynów ustrojowych podczas zabiegów chirurgicznych.

**Wskazówki dotyczące stosowania / środki ostrożności**
Produkt jest niejałowy. Niejałowe tupfery 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 wyjeciu wymaganej liczby niejałowych tupferów 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 zdane do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

**Ogólne wskazówki**

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

## sl Navodila za uporabo

**Opis izdelka**

Gazin® tamponi RK, nesterilni, so narejeni iz 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, poliestrskna nit, barijev sulfat).

**Namen**

Gazin® tamponi za vprijanje telesnih tekočinse uporabljajo med kirurškimi posegi.

**Napotki za uporabo / previdnostni ukrepi**

Izdelek ni sterilen. Gazin® tamponi 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 pregadni 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**

Po odstranitvi potrebne količine tamponov Gazin® nesterilno zaprite embalažo in jo shranite na suhem, pred prahom zaščitenem mestu. Sterilizirane izdelke je treba shraniti v sterilni embalaži, zatesnjeni pred kicami, 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 uporabljenjo odgomem, materiali in osebjem, doseže zelene rezultate. Za to je običajno potrebna potrditvev 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.

**Splnoša navodila**

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

## hr Upute za primjenu

**Opis proizvoda**

Gazin® tupferi RK, nesterilni, sastoje se od 20-nitne pamučne gaze za povejo skladno 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® tupferi upotrebljavaju se za upijanje tjelesnih tekućina pri kirurškimzahvatima.

**Napomene za primjenu / mjere opreza**

Proizvod je nesterilan. Gazin® tupferi RK, nesterilni, 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. Korštenje gravitacijskog procesa nije dopušteno u EU.