

	NON STERILE MEDICAL DEVICES Abdoma Abdominal gauze swab Absorba Packing Matocomp Gauze swabs Matovlies Nonwoven swabs Seton Gauze roll Tupfer Gauze tampon
DESCRIPTION Surgically invasive dressing materials made of bleached cotton gauze, threads and cotton loops, polyester threads, X-ray detectable thread and/or viscose-polyester nonwoven.	
INTENDED PURPOSE Devices: Absorba Packing, Matocomp Gauze swabs, Matovlies Nonwoven swabs, Seton Gauze roll, Tupfer Gauze tampon after sterilisation are designed to absorb liquids during surgeries and ambulatory procedures. Abdoma Abdominal gauze swabs after sterilisation are designed to absorb liquids and protect organs during surgical procedures.	
STERILITY The device is delivered non sterile. Recommended to be sterilised by hot steam in accordance with EN ISO 17665-2 or ethylene oxide in accordance with EN ISO 11135, after repacking under controlled conditions into sterilisation packaging, in accordance with EN ISO 11607-1 and EN ISO 11607-2.	
PREPARATION FOR USE 1. Before use, check that the package is not damaged. 2. After opening the package, check if the device is not dirty or damaged. 3. Subject the device to the sterilisation process as indicated. 4. Use in accordance with the intended use.	
CONTRAINDICATIONS Do not use the device for indications other than those specified in this instruction.	
PRECAUTIONS 1. Do not use directly on a wound without using a validated method of sterilisation. 2. Use the devices only in the form and size provided. 3. The device cannot be used after the expiry date. 4. Do not use it if the package is opened or damaged. 5. The device is intended for single use only. A reuse of the device is associated with a very high risk of patient infection and is unacceptable.	
STORAGE Storage and transport conditions are in accordance with the information in document "Summary of storage and transport conditions for TZMO SA finished products".	
UTILISATION Dispose of as medical waste in accordance with local regulations.	
REPORTING INCIDENTS Report medical incidents: qualitymanagement@tzmo-global.com	
DATE/LEAFLET VERSION Date of issue: 08_2024	

100

fr	DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES Abdoma Serviette chirurgicale de gaze Absorba Tampon pour tamponnade Matocomp Compresses de gaze Matovlies Compresses en non-lissé Tampon-séton de gaze Tampon-lupfer de gaze
	DESCRIPTION Pansements chirurgicaux invasifs en gaze de coton blanche, fils et rubans de fils de polyester, fils de polyester, fil contrastant aux rayons X et/ou non en viscosse-polyester.
	USAGE PRÉVU Les produits : Absorba Tampon pour tamponnade, Matocomp Compresses de Matovlies Compresses en non-lissé, Tampon-séton de gaze, Tampon-lupfer de gaze sont destinés après stérilisation à absorber les fluides pendant les procédures chirurgicales et ambulatoires. Abdoma Serviettes chirurgicales de gaze sont conçues pour absorber les liquides et protéger les organes pendant les interventions chirurgicales.
	STÉRILITÉ Le dispositif fourni n'est pas stérile. On recommande la stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN ISO 11135 ou à l'oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135, après recouvrement dans des conditions contrôlées dans un emballage destiné à la stérilisation conformément aux normes EN ISO 11607-1 et EN ISO 11607-2.
	PRÉPARATION À L'UTILISATION 1. Avant l'utilisation, vérifier si l'emballage n'est pas endommagé. 2. Après l'ouverture, vérifier si le dispositif n'est pas sale ou endommagé. 3. Stériliser le dispositif conformément aux indications. 4. Utiliser conformément à l'utilisation prévue.
	CONTRE-INDICATIONS Ne pas utiliser ce dispositif pour des fins autres que ceux indiqués dans la brochure.
	MESURES DE SÉCURITÉ 1. Ne pas utiliser directement sur une plaie sans utiliser une méthode de stérilisation valide. 2. Utiliser les dispositifs en forme et dimensions fournies. 3. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. 4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. 5. Le produit est destiné à une seule utilisation. La réutilisation du dispositif comporte un risque d'infection pour le patient et elle est inacceptable.
	STOCKAGE Les conditions de stockage et de transport sont conformes aux informations contenues dans le document : « Résumé des conditions de stockage et de transport des produits fins chez T2MO SA ».
	TRAITEMENT DES DÉCHETS Éliminer le dispositif comme un déchet médical conformément au règlement national local en vigueur.
	NOTIFICATION DES INCIDENTS MÉDICAUX Notifier les incidents médicaux à l'adresse suivante : qualitymanagement@t2mo-global.com
	DATE/VERSION BROCHURE Date d'édition : 08_2024

100

nl	
	NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN Abdoma Buikgaas Absorba Tampon voor tamponade Matocomp Gaascompressen Matoviefs Nonwoven kompressen Seton Gaasstrook Tupfer Gaasdepper
	BESCHRIJVING Chirurgisch invasief verbandmateriaal gemaakt van geleekt katoenen en linten, polyesterdraden, röntgendraad en/of viscoso-polyester vliestof.
	BEDOOGD GEBRUIK Producten: Absorba Tampon voor tamponade, Matocomp gaaskompressen, Matoviefs Nonwoven kompressen, Seton Gaasstrook, Tupfer voor tamponade.
a cotone, r tamponi r durante	na sterilisatie zijn ontworpen om vloeistoffen te absorberen tijdens de chirurgische ingrepen.
rimento	de absorberen en organen te beschermen tijdens chirurgische ingrepen.
	STERILITEIT Het product wordt niet-steriel geleverd.
17665-1 namento le norme	Er is aanbevelen om sterilisatie met stoom overeenkomstig ISO 17665-1 te gebruiken.
	ethyleenoxide overeenkomstig EN 11135 uit te voeren, na herverpakking en gecontroleerde omstandigheden in verpakkingen voor sterilisatie overeenkomstig de normen EN ISO 11607-1 en EN ISO 11607-2.
	VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK 1. Controleer de verpakking op beschadigingen vóór gebruik.
co o dan-	2. Controleer na het openen van de verpakking het hulpmiddel op beschadiging.
	3. Steriliseer het hulpmiddel zoals aangegeven.
	4. Gebruik conform het beoogde gebruik.
puscolo.	CONTRA-INDICATIES Gebruik het product alleen bij indicaties genoemd in deze instructies.
sterilizza-	VOORZORGSMAATREGELEN 1. Gebruik niet rechtstreeks op een wond zonder een gevalideerde methode toe te passen.
	2. Gebruik de producten alleen in de geleverde vorm en maat.
dotto per	3. Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
	4. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
ormatzioni namento	5. Het hulpmiddel is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel is onaanvaardbaar vanwege een grote kans op besmetting van de patiënt.
ivogire.	BEWARING Opslag- en transportomstandigheden zijn zoals vermeld in het document van de opslag- en transportomstandigheden voor afgewerkte producten.
	VERWIJDERING Als medisch afval in overeenstemming met plaatselijke voorschriften verwijderen.
	MELDEN VAN MEDISCHE INCIDENTEN Meldingen van medische incidenten: qualitymanagement@tcmo-global.com
	DATUM/VERSIE VAN DE BIJSLUITER Datum van uitgifte: 08_2024

	USTERILE MEDICINSKE PRODUKTER Abdoma Operationsafdækning af gaze Absorba Tampon til tamponade Matocomp Gaze kompressor Matovlies Uvævede kompressor Tamponadebind af gaze Gazetampon, rund
BESKRIVELSE	Kirurgisk invasive forbindingsmaterialer udført af bleget bomuldsgaze, bomuldstråde og -bånd, polyestertråde, RTG-tråd og/eller uvævet tekstilstof af viskose og polyester.
TILSIGTET ANVENDELSE	Produktet: Absorba Tampon til tamponade, Matocomp Gaze kompressor, Matovlies Non-woven kompressor, Tamponadebind af gaze, Gazetampon, rund, Efter sterilisering er produkterne beregnet til absorbering af væsker under operative og ambulante procedurer.
STERILITET	Varen leveres i usteril tilstand. Det anbefales at sterilisere varerne m. vanddamp i overensstemmelse med EN ISO 17665-1 eller m. ethylenoxid i overensstemmelse med EN ISO 11135, efter ompakning under kontrollerede forhold til emballager beregnet til sterilisering, der opfylder kravene i henhold til EN ISO 11607-1 og EN ISO 11607-2.
KLARGØRING TIL BRUG	1. Før brug skal der kontrolleres, om emballagen ikke er beskadiget. 2. Efter åbning af emballagen kontrolleres, om varen ikke er tilsudslet eller beskadiget. 3. Varen steriliseres i overensstemmelse med anvisningerne. 4. Bruges i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse.
KONTRAINDIKATIONER	Brug varen ikke til andre formål, end anført i nærværende vejledning.
FORSIGTIGHEDSREGLER	1. Brug ikke direkte på såret uden at anvende en valideret steriliseringsmetode. 2. Brug varerne kun i den leverede form og størrelse. 3. Brug ikke varen efter udløb af sidste anvendelsesdato. 4. Brug ikke varen, hvis emballagen er åben eller brudt. 5. Varen er beregnet til engangsbrug. Genbrug af varen er forbundet med en meget høj risiko for at inficere patienten og er uacceptabelt.
OPBEVARING	Opbevarings- og transportbetingelserne er i overensstemmelse med oplysningsmateriale i dokumentet: Liste over opbevarings- og transportbetingelserne for færdigvarer hos TZMO SA.
BORTSKAFFELSE	Bortskaffes som medicinsk affald i overensstemmelse med gældende, lokale og nationale bestemmelser.
INDBERETNING AF HÆNDELSER MED MEDICINSK USTYR	Hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes til: qualitymanagement@tzm-global.com
DATO/VERSION AF INDLÆGSSEDLEN	Udgivelsesdato: 08_2024

DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ESTÉREIS Abdoma Compressa de gaze abdominal Absorba Compressa para tamponamento Matocomp Compressas de gaze Matovlies Compressa de tecido não tecido Seton Rolo de gaze Tupler Tampão de gaze	
INDICAÇÃO Indicado para pensos em cirurgias invasivas feitos de gaze de algodão branqueado, fios de algodão, fios de poliéster, fios detectáveis por raios X e/ou não tecido de poliéster	
INDICAÇÃO PREVISTA Indicado para: Absorba Compressas para tamponamento, Matocomp Compressas de gaze, Matovlies Compressas de tecido não tecido, Seton Rolo de gaze, Tupler Tampão de gaze destinam-se, após a esterilização, a absorver fluidos durante intervenções cirúrgicas e em ambulatório. A Compressa de gaze abdominal destina-se a absorver fluidos e proteger os tecidos durante a cirurgia	
ESTERILIDADE Produto entregue não estéril. Indicado para ser esterilizado por vapor quente de acordo com EN ISO 17665-1 ou por etileno de acordo com EN ISO 11135, após reembalagem sob condições adequadas em embalagens de esterilização, de acordo com EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.	
INDICAÇÃO PARA USO Antes de usar, verifique se a embalagem não está danificada. Para abrir a embalagem, verifique se o produto não está sujo ou danificado. Indica o produto ao processo de esterilização conforme indicado. Indica de acordo com o uso pretendido.	
INDICAÇÕES Indica o produto para outras indicações além das especificadas nesta instrução.	
INDICAÇÕES Indica diretamente numa ferida sem usar um método de esterilização validado. Indica os produtos somente na forma e tamanho fornecidos. Indica o produto não pode ser utilizado após o prazo de validade. Indica o uso se a embalagem estiver aberta ou danificada. Indica o produto destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização do produto está contraindicada a um risco muito elevado de infecção do paciente e é inaceitável.	
ARMazenamento Condições de armazenamento e transporte estão de acordo com as informações técnicas do documento: "Resumo das condições de armazenamento e transporte de produtos da TZMO SA".	
Indicação Indica como lixo médico de acordo com os regulamentos locais.	
Relatório de Incidentes Indica incidentes médicos: Indica gerenciamento@tzmo.com	
Revisão do Folheto Indica emissão: 08_2024	

RICOS NO ESTÉRIES quirúrgica con HR sa biada de tela no tejida sa a urgía invasiva hechos de gasa de algodón blanqueado, os de poliéster, hilos de contraste radiológico y/o tela no de gasa, Matocomp Gasa doblada, Matovlies Compresa de gasa y Tupfer Bola de gasa están indicados, después er líquidos durante intervenciones quirúrgicas y ambu- con HR Abdoma están indicadas, después de esterili- y proteger órganos durante intervenciones quirúrgicas. n estado no estéril. vapor de agua de acuerdo con EN ISO 17665-1 u oxido ISO 11135, después de transferir el producto a envases ción en condiciones controladas, de acuerdo con las ISO 11607-2. SO no está dañado antes de usar el producto. se, comprobar que el producto no esté sucio o dañado. acuerdo con las recomendaciones. uso previsto. para indicaciones distintas a las determinadas en estas sobre una herida sin usar un método de esterilización n su forma y tamaño originales. jes de la fecha de caducidad. abierto o dañado. para un solo uso. Se prohíbe reutilizar el producto debido o muy alto de infección para el paciente. miento y transporte se indican en el documento «Lista de nto y transporte de productos terminados de TZMO, SA». nitario de acuerdo con las normativas locales. NTES MÉDICOS idicos: lobal.com LETO	 NEM STERIL Abdoma Hasi tör- Absorba Tampom Matocomp Mulli Matovlies Nem Seton Mulli teke- Tupfer Mulli törk- LEIRÁS Mitteli inváziv kötszerek szálból, röntgensugáral anyagból. RENDELTEÉS Az Absorba Tampom, Mat Mulli tekercs és Tupfer Mulli szolgálnak műleletek és am Az Abdoma Hasi mull tör- védelmére szolgálóknak és a STERILITÁS A termék nem sterili állapot- Ajánlott az EN ISO 17665-1 11135 szabványának meg- szolgálnak műleletek és am- EN ISO 11607-2 szabvány- csomagolásba csomagolva FELHASZNÁLÁSA RA 1. Használat előtt ellenő- 2. A csomagolás felnyit- 3. Vesse alá a terméket 4. Használja rendeltetés- re. ELLENJAVALLATOK Ne használja a terméket latokra. ÖVONTÉKEDESEK 1. Ne alkalmazza közvet- nélkül. 2. A terméknek csak a r- 3. A termék a lejárati idő- 4. Ne használja fel, ha a 5. A termék kizárólag egy betegfertőzés nagyco- TÁROLÁS A tárolási és szállítási fe- és szállítási feltételeinek információknak. HULLADÉK KEZELÉS A helyi előírásoknak meg- felelően. INCIDENSEK JELENTÉ Az egészségügyi incid- jelentse. DÁTUM/ÚTMUTATÓ VE A kiállítás dátuma: 08_20_
---	--

KÖZÖK

...í és pamut szalagból, poliszter vagy viszkóz-poliszter nem szőtt

stovines Nem szőtt sebfedők, Seton
lás után a folyadékok felszívására
rán.
fedők felszívására és a szervek
orán.

elő forró gőzzel vagy az EN ISO
zálni, miután az EN ISO 11607-1 és
szórt körülmények között sterilizáló

nem sérült.
y a termék nem szennyezett vagy
k a feltüntetett módon.
felelően.

ásban megadottaktól eltérő javál-

sterilizációs módszer alkalmazása
reben használja.
t,
gy sériút.
ológai. A termék újrafelhasználása
és emiatt elfogadhatatlan.

TZMO SA késztermékek tárolási
nevezésű mellékletben található

alladdékment ártalmatlansítsa.

gement@tzmo-global.com cimen

