matopat

NON STERILE MEDICAL DEVICES

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Simbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи, използвани върху опаковката / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Fertigungslosnummer, Charge / Code de la partie / Codice di lotto / Partijnummer / Partikode / Codigo de lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Код партии / Kod partii
NON STERILE	Non sterile / Unsteril / Produit non sterile / Prodotto non sterile / Niet steriel / Usterilt / Não estéril / No estéril / Nem steril / Nesterilní / Nesterilný výrobok / Produsul nu este steril / Нестерилно / Nėra sterilus / Izstrādājums nav sterils / Toode ei ole steriilne / Изделие не стерильно / Wyrób niejałowy
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Producent / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Производител / Gamintojas / Ražotājs / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Sidste anvendelsesdato / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Срок на годност / Naudotojas / Derīguma termiņš / Kõlblikkusaeg / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não usar caso exista danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă pachetul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
2̸	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizavel / No reutilizar / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Да не се използва повторно / Pakartotinai nenaudoti / Nelietojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
ℹ	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Консултирайте се с указанията за употреба или се консултирайте с електронните указания за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Produktet må ikke udsættes for direkte sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от слънчева светлина / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Trocken aufbewahren / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Laikyti sausai / Да се пази сухо / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Artikelnummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / UDI Nummer (Unique Device Identifier) / Identificatore dispositivo / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificador único del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic de dispozitiv / Уникален идентификатор на изделие / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls ierīces identifikators / Kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu

matopat

NON STERILE MEDICAL DEVICES

en

☐ **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 17665-1 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

de

☐ **NICHT STERILE MEDIZINPRODUKTE**
Abdoma Bauchtücher
Absorba Tamponadekompressen
Matocomp Mullkompressen
Matovlies Vlieskompressen
Seton Tamponadebinden
Tupfer Schlinggazetupfer

BESCHREIBUNG
Chirurgisch invasive Verbandstoffe aus gebleichtem Baumwollmull, Baumwollfäden und -bändern, Polyesterfäden, Röntgenfäden und/oder Viskose-Polyester-Vliesstoff.

VERWENDUNGSZWECK
Die Produkte: Absorba Tamponadekompressen, Matocomp Mullkompressen, Matovlies Vlieskompressen, Seton Tamponadebinden, Tupfer Schlinggazetupfer dienen nach der Sterilisation der Flüssigkeitsaufnahme bei chirurgischen und ambulanten Eingriffen.
Abdoma Bauchtücher dienen nach der Sterilisation der Flüssigkeitsaufnahme und dem Schutz der Organe bei chirurgischen Eingriffen.

STERILITÄT
Das Produkt wird in nicht sterilem Zustand geliefert.
Empfohlen wird die Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665-1 oder durch Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135, nach dem Umpacken unter kontrollierten Bedingungen in sterilisierbare Verpackungen gemäß EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG
1. Die Verpackung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.
2. Nach dem Öffnen der Verpackung überprüfen, dass das Produkt nicht verschmutzt oder beschädigt ist.
3. Das Sterilisationsverfahren wie angegeben durchführen.
4. Das Produkt bestimmungsgemäß verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Produkt nicht für andere als die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nicht direkt auf einer Wunde verwenden, ohne eine validierte Sterilisationsmethode anzuwenden.
2. Die Produkte nur in der angegebenen Form und Größe verwenden.
3. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
5. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein sehr hohes Infektionsrisiko für den Patienten und ist unzulässig.

LAGERUNG
Die Lager- und Transportbedingungen entsprechen den Angaben im Dokument: „Bedingungen für die Lagerung und den Transport von fertigen Produkten der TZMO SA".

ENTSORGUNG
Als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON MEDIZINISCHEN ZWISCHENFÄLLEN
Meldung von medizinischen Zwischenfällen:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERSION DER PACKUNGSBEILAGE
Veröffentlichungsdatum: 08_2024

fr

☐ **DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES**
Abdoma Serviette chirurgicale de gaze
Absorba Tampon pour tamponnade
Matocomp Compresses de gaze
Matovlies Compresses en non-tissé
Tampon-séton de gaze
Tampon-tupfer de gaze

DESCRIPTION
Pansements chirurgicaux invasifs en gaze de coton blanchie, fils et rubans de coton, fils de polyester, fils de polyester, fil contrastant aux rayons X et/ou non tissé en viscose-polyester.

USAGE PRÉVU
Les produits : Absorba Tampon pour tamponnade, Matocomp Compresses de gaze, Matovlies Compresses en non-tissé, Tampon-séton de gaze, Tampon-tupfer 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 17665-1 ou à l'oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135, après reconditionnement 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 de ceux indiqués dans la brochure.

MESURES DE SÉCURITÉ
1. Ne pas utiliser directement sur une plaie sans utiliser une méthode de stérilisation validée.
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 finis chez TZMO SA ».

TRAITEMENT DES DÉCHETS
Éliminer le dispositif comme un déchet médical conformément aux réglementations locales en vigueur.

NOTIFICATION DES INCIDENTS MÉDICAUX
Notifier les incidents médicaux à l'adresse suivante :
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATE/VERSION BROCHURE
Date d'édition : 08_2024

it

☐ **DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI**
Abdoma Telo chirurgico in garza
Absorba Tampone per tamponamento
Matocomp Compresse garza cotone
Matovlies Compresse in tessuto non tessuto
Seton Tampone di garza
Tupfer Tamponi di garza

DESCRIZIONE
Materiali di medicazione chirurgicamente invasive in garza di cotone sbiancato, fili e nastri di cotone, fili di poliestere, filo di contrasto radiopaco e/o non tessuto in viscosa-poliestere.

USO PREVISTO
Prodotti: Assorba Tamponi per tamponamento, Matocomp Compresse garza cotone, Matovlies Compresse in tessuto non tessuto, Tampone seton di garza, Tupfer tamponi di garza, una volta sterilizzati sono destinati all'assorbimento dei liquidi durante interventi chirurgici ed ambulatoriali.
Abdoma Teli chirurgici in garza, una volta sterilizzati sono destinati all'assorbimento dei liquidi e alla protezione degli organi durante interventi chirurgici.

STERILITÀ
Il dispositivo consegnato non è sterile.
Si raccomanda la sterilizzazione a vapore secondo la norma EN ISO 17665-1 o ad ossido di etilene secondo la norma EN ISO 11135, dopo il riconfezionamento in condizioni controllate in confezioni dedicati alla sterilizzazione secondo le norme EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.

PREPARAZIONE ALL'USO
1. Prima dell'uso verificare se la confezione non sia danneggiata.
2. Dopo l'apertura della confezione, verificare se il prodotto non sia sporco o danneggiato.
3. Sterilizzare il dispositivo conforme alle indicazioni fornite.
4. Utilizzare come previsto dal fabbricante.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli specificati nel presente opuscolo.

PRECAUZIONI
1. Non utilizzare direttamente su una ferita senza utilizzo di un metodo di sterilizzazione convalidato.
2. Utilizzare i prodotti solo in forma e dimensione fornite.
3. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
5. Il dispositivo monouso. E severamente vietato di riutilizzare il prodotto per un rischio molto elevato di infezione del paziente.

IMMAGAZZINAMENTO
Le condizioni di trasporto e immagazzinamento sono conformi alle informazioni contenute nel documento: "Sintesi delle condizioni di trasporto e immagazzinamento dei prodotti finiti presso TZMO SA".

SMALTIMENTO
Smaltire il dispositivo come rifiuto medico conforme ai regolamenti locali in vigore.

NOTIFICA DEGLI INCIDENTI MEDICI
Notificare gli incidenti medici all'indirizzo seguente:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSIONE OPUSCOLO
Data di rilascio: 08_2024

nl

☐ **NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN**
Abdoma Buikgaas
Absorba Tampon voor tamponade
Matocomp Gaaskompressen
Matovlies Nonwoven kompressen
Seton Gaasstrook
Tupfer Gaasdepper

BESCHRIJVING
Chirurgisch invasief verbandmateriaal gemaakt van gebleekt katoenen gaas, draden en linten, polyesterdraden, röntgendraad en/of viscose-polyester vliesstof.

BEOOGD GEBRUIK
Producten: Absorba Tampon voor tamponade, Matocomp gaaskompressen, Matovlies Nonwoven kompressen, Seton Gaasstrook, Tupfer Gaasdepper na sterilisatie zijn ontworpen om vloeistoffen te absorberen tijdens chirurgische en poliklinische ingrepen.
Abdoma Buikgaas chirurgisch afdekmateriaal is ontworpen om vloeistoffen te absorberen en organen te beschermen tijdens chirurgische ingrepen.

STERILITEIT
Het product wordt niet-steriel geleverd.
Er is aanbevolen on sterilisatie met stoom overeenkomstig EN ISO 17665-1 of met ethyleenoxide overeenkomstig EN ISO 11135 uit te voeren, na herverpakking onder 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.
2. Controleer na het openen van de verpakking het hulpmiddel op vervuiling of beschadiging.
3. Steriliseer het hulpmiddel zoals aangegeven.
4. Gebruik conform het beoogde gebruik.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik het product alleen bij indicaties genoemd in deze instructies.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Gebruik niet rechtstreeks op een wond zonder een gevalideerde sterilisatiemethode toe te passen.
2. Gebruik de producten alleen in de geleverde vorm en maat.
3. Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
4. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
5. Het hulpmiddel is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product is onaanvaardbaar vanwege een grote kans op besmetting van de patiënt.

BEWARING
Opslag- en transportomstandigheden zijn zoals vermeld in het document: "Overzicht van de opslag- en transportomstandigheden voor afgewerkte producten bij TZMO SA".

VERWIJDERING
Als medisch afval in overeenstemming met plaatselijke voorschriften verwijderen.

MELDEN VAN MEDISCHE INCIDENTEN
Melden van medische incidenten:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERSIE VAN DE BIJSLUITER
Datum van uitgifte: 08_2024

da

☐ **USTERILE MEDICINSKE PRODUKTER**
Abdoma Operationsafdækning af gaze
Absorba Tampon til tamponade
Matocomp Gaze kompresser
Matovlies Uvævede kompresser
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
Produkter: Absorba Tampon til tamponade, Matocomp Gaze kompresser, Matovlies Non-woven kompresser, Tamponadebind af gaze, Gazetampon, rund, Efter sterilisering er produkterne beregnet til absorbering af væsker under operative og ambulante procedurer.
Abdoma Operationsafdækninger af gaze er – efter sterilisering – beregnet til absorbering af væsker og sikring af organer under operative indgreb.

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 tilsmudset eller beskadiget.
3. Varen steriliseres i overensstemmelse med anvisningerne.
4. Bruges i overensstemmelse med den tilsigtede 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 oplysningerne i dokumentet: Liste over opbevarings- og transportbetingelserne for færdigvarer hos TZMO SA.

BORTSKAFFELSE
Bortskaffes som medicinsk affald i overensstemmelse med gældende, lokale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER MED MEDICINSK UDSTYR
Hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes til:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATO/VERSION AF INDLÆGSSEDLEN
Udgivelsesdato: 08_2024

pt

☐ **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
Tupfer Tampão de gaze

DESCRIÇÃO
Materiais para pensos em cirurgias invasivas feitos de gaze de algodão branqueado, fios e laços de algodão, fios de poliéster, fios detectáveis por raios X e/ou não tecido de viscose-poliéster

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Produtos: Absorba Compressas para tamponamento, Matocomp Compressas de gaze, Matovlies Compressas de tecido não tecido, Seton Rolo de gaze, Tupfer Tampão de gaze destinam-se, após a esterilização, a absorver fluidos durante procedimentos cirúrgicos e em ambulatório.
Abdoma Compressa de gaze abdominal destina-se a absorver fluidos e proteger os órgãos durante a cirurgia

ESTERILIDADE
O produto é entregue não estéril.
Recomendado para ser esterilizado por vapor quente de acordo com EN ISO 17665-1 ou óxido de etileno de acordo com EN ISO 11135, após reembalagem sob condições controladas em embalagens de esterilização, de acordo com EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.

PREPARAÇÃO PARA USO
1. Antes de usar, verifique se a embalagem não está danificada.
2. Após abrir a embalagem, verifique se o produto não está sujo ou danificado.
3. Submeta o produto ao processo de esterilização conforme indicado.
4. Utilize de acordo com o uso pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES
Não use o produto para outras indicações além das especificadas nesta instrução.

PRECAUÇÕES
1. Não use diretamente numa ferida sem usar um método de esterilização validado.
2. Use os produtos somente na forma e tamanho fornecidos.
3. O produto não pode ser utilizado após o prazo de validade.
4. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
5. O produto destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização do produto está associada a um risco muito elevado de infecção do paciente e é inaceitável.

ARMAZENAMENTO
As condições de armazenamento e transporte estão de acordo com as informações constantes do documento: "Resumo das condições de armazenamento e transporte dos produtos da TZMO SA".

UTILIZAÇÃO
Descarte como lixo médico de acordo com os regulamentos locais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES
Relatar incidentes médicos:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSÃO DO FOLHETO
Data de emissão: 08_2024

es

☐ **PRODUCTOS MÉDICOS NO ESTÉRILES**
Abdoma Compresa quirúrgica con HR
Absorba Bola de gasa
Matocomp Gasa doblada
Matovlies Compresa de tela no tejida
Setón Venda de gasa
Tupfer Bola de gasa

DESCRIPCIÓN
Materiales de vendaje para cirugía invasiva hechos de gasa de algodón blanqueado, hilos y cintas de algodón, hilos de poliéster, hilos de contraste radiológico y/o tela no tejida de viscosa-poliéster.

USO PREVISTO
Los productos Absorba Bola de gasa, Matocomp Gasa doblada, Matovlies Compresa de tela no tejida, Seton Venda de gasa y Tupfer Bola de gasa están indicados, después de esterilizarse, para absorber líquidos durante intervenciones quirúrgicas y ambulatorias.
Las compresas quirúrgicas con HR Abdoma están indicadas, después de esterilizarse, para absorber líquidos y proteger órganos durante intervenciones quirúrgicas.

ESTERILIDAD
El producto se proporciona en estado no estéril.
Se recomienda esterilizar por vapor de agua de acuerdo con EN ISO 17665-1 u óxido de etileno de acuerdo con EN ISO 11135, después de transferir el producto a envases destinados para la esterilización en condiciones controladas, de acuerdo con las normas EN ISO 11607-1 y EN ISO 11607-2.

PREPARACIÓN PARA EL USO
1. Comprobar que el envase no esté dañado antes de usar el producto.
2. Después de abrir el envase, comprobar que el producto no esté sucio o dañado.
3. Esterilizar el producto de acuerdo con las recomendaciones.
4. Utilizar de acuerdo con el uso previsto.

CONTRAINDICACIONES
El producto no se debe usar para indicaciones distintas a las determinadas en estas instrucciones.

PRECAUCIONES
1. No aplicar directamente sobre una herida sin usar un método de esterilización validado.
2. Usar los productos solo en su forma y tamaño originales.
3. No usar el producto después de la fecha de caducidad.
4. No usar si el envase está abierto o dañado.
5. El producto está indicado para un solo uso. Se prohíbe reutilizar el producto debido a que esto acarrea un riesgo muy alto de infección para el paciente.

ALMACENAMIENTO
Las condiciones de almacenamiento y transporte se indican en el documento «Lista de condiciones de almacenamiento y transporte de productos terminados de TZMO, SA».

DESECHO
Desechar como producto sanitario de acuerdo con las normativas locales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES MÉDICOS
Notificación de incidentes médicos:
qualitymanagement@tzmo-global.com

FECHA/VERSIÓN DEL FOLLETO
Fecha de emisión: 08_2024

hu

☐ **NEM STERIL ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK**
Abdoma Hasi törlő mullból
Absorba Tampon
Matocomp Mull sebfedők
Matovlies Nem szőtt sebfedők
Seton Mull tekercs
Tupfer Mull törlő

LEÍRÁS
Műtéti invazív kötszerek fehérített mullból, szálból és pamut szalagból, poliészter szálból, röntgensugárral detektálható szálból és/vagy viszkóz-poliészter nem szőtt anyagból.

RENDELTETÉS
Az Absorba Tampon, Matocomp Mull sebfedők, Matovlies Nem szőtt sebfedők, Seton Mull tekercs és Tupfer Mull törlő termékek sterilizálás után a folyadékok felszívására szolgálnak műtétek és ambuláns beavatkozások során.
Az Abdoma Hasi mull törlők sterilizálás után a folyadékok felszívására és a szervek védelmére szolgálnak a sebészeti beavatkozások során.

STERILITÁS
A termék nem steril állapotban kerül szállításra.
Ajánlott az EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelő forró gőzzel vagy az EN ISO 11135 szabványnak megfelelő etilén-oxiddal sterilizálni, miután az EN ISO 11607-1 és EN ISO 11607-2 szabványnak megfelelően ellenőrzött körülmények között sterilizáló csomagolásba csomagolták.

FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS
1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült.
2. A csomagolás felnyitása után ellenőrizze, hogy a termék nem szennyezett vagy sérült.
3. Vesse alá a terméket a sterilizálási folyamatnak a feltüntetett módon.
4. Használja rendeltetésszerű használatnak megfelelően.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja a terméket a jelen használati utasításban megadottaktól eltérő javallatokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Ne alkalmazza közvetlenül a seben a validált sterilizálási módszer alkalmazása nélkül.
2. A termékeket csak a megadott formában és méretben használja.
3. A termék a lejárati idő után nem használható fel.
4. Ne használja fel, ha a csomagolás felbontott vagy sérült.
5. A termék kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. A termék újrafelhasználása a betegfertőzés nagyon magas kockázatával jár, és emiatt elfogadhatatlan.

TÁROLÁS
A tárolási és szállítási feltételek megfelelnek a "TZMO SA késztermékek tárolási és szállítási feltételeinek összefoglalása" megnevezésű mellékletben található információknak.

HULLADÉK KEZELÉS
A helyi előírásoknak megfelelően egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

INCIDENSEK JELENTÉSE
Az egészségügyi incidenseket a qualitymanagement@tzmo-global.com címen jelentse.

DÁTUM/ÚTMUTATÓ VERZIÓ
A kiállítás dátuma: 08_2024

cs

NESTERILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY
Abdoma Operační břišní rouška
Absorba Tamponáda
Matocomp Kompresy z gázy
Matovlies Kompresy z netkané textilie
Gázová longeta
Tampon stáčený z gázy

POPIS
Chirurgicky invazivní obvazový materiál z bělené bavlněné gázy, nití a bavlněných smyček, polyesterových nití, nití detekovatelných rentgenem a/nebo viskózově-polyesterové netkané textilie.

POUŽITÍ
Produkty: Absorba Tamponáda, Matocomp Kompresy z gázy, Matovlies Kompresy z netkané textilie, Gázová longeta, Tampon stáčený z gázy po sterilizaci jsou určeny k absorpci tekutin během operací a ambulantních zákroků.
Abdoma Operační břišní roušky po sterilizaci jsou určeny k absorpci tekutin a ochraně orgánů během chirurgických zákroků.

STERILITA
Výrobek se dodává nesterilní.
Doporučuje se sterilizovat horkou párou podle EN ISO 17665-1 nebo ethylenoxidem podle EN ISO 11135, po přebalení za kontrolovaných podmínek do sterilizačního obalu podle EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ
1. Před použitím zkontrolujte, zda není obal poškozen.
2. Po otevření obalu zkontrolujte, zda není výrobek znečištěn nebo poškozen.
3. Podrobte výrobek sterilizačnímu procesu, jak je uvedeno.
4. Používejte v souladu s určeným použitím.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte výrobek pro jiné indikace než pro ty, které jsou uvedeny v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ
1. Nepoužívejte přímo na ránu bez použití validované metody sterilizace.
2. Výrobky používejte pouze v dodané formě a velikosti.
3. Výrobek nelze používat po uplynutí doby expirace.
4. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
5. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití výrobku je spojeno s velmi vysokým rizikem infekce pacienta a je nepřípustné.

SKLADOVÁNÍ
Podmínky uchovávání a přepravy jsou v souladu s informacemi v příloze "Souhrn podmínek skladování a přepravy hotových výrobků TZMO SA".

LIKVIDACE
Výrobky likvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

HLÁŠENÍ UDÁLOSTÍ
Hlášení zdravotnických událostí:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERZE PŘÍBALOVÉHO LETÁKU
Datum vydání: 08_2024

---

sk

NESTERILNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY
Abdoma Operačné brušné rúško z gázy
Absorba Tampón na tamponádu
Matocomp Gázové kompresy
Matovlies Kompresy z netkanej textílie
Seton z gázy
Tupfer Gázové tampóny

POPIS
Chirurgicky invazívne obväzové materiály vyrobené z bielenej bavlnenej gázy, nití a bavlnených slučiek, polyesterových nití, nití detekovateľných röntgenom a/alebo viskózovo-polyesterovej netkanej textílie.

ÚČEL URČENIA
Výrobky: Absorba Tampón na tamponádu, Matocomp Gázové kompresy, Matovlies Kompresy z netkanej textílie, Seton z gázy, Tupfer Gázové tampóny sú po sterilizácii určené na absorpciu tekutín počas operácií a ambulantných zákrokov.
Abdoma Operačné brušné rúško z gázy je po sterilizácii určené na absorpciu tekutín a ochranu orgánov počas chirurgických zákrokov.

STERILNOSŤ
Výrobok sa dodáva nesterilný
Odporúča sa sterilizovať horúcou parou v súlade s normou EN ISO 17665-1 alebo etylénoxidom v súlade s normou EN ISO 11135 po prebalení za kontrolovaných podmienok do sterilizačného obalu v súlade s normami EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. Pred použitím skontrolujte, či obal nie je poškodený.
2. Po otvorení balenia skontrolujte, či výrobok nie je znečistený alebo poškodený.
3. Výrobok podrobte sterilizačnému procesu, ako je uvedené.
4. Používajte v súlade s účelom určenia.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte výrobok na iné indikácie, ako sú uvedené v tomto návode.

UPOZORNENIA
1. Nepoužívajte priamo na ranu bez použitia validovanej metódy sterilizácie.
2. Výrobky používajte len v dodanej forme a veľkosti.
3. Výrobok sa nesmie používať po uplynutí dátumu exspirácie.
4. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
5. Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Opätovné použitie výrobku je spojené s veľmi vysokým rizikom infekcie pacienta a je neprípustné.

SKLADOVANIE
Podmienky skladovania a prepravy sú v súlade s informáciami v prílohe "Súhrn podmienok skladovania a prepravy hotových výrobkov TZMO SA".

LIKVIDÁCIA
Likvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s miestnymi predpismi.

NAHLASOVANIE NEHÔD
Hlásenie zdravotných nehôd:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DÁTUM/VERZIA LETÁKU
Dátum vydania: 08_2024

---

ro

DISPOZITIVE MEDICALE NESTERILE
Abdoma Comprese abdominale din tifon
Absorba Comprese de tip tampon
Matocomp Comprese din tifon
Matovlies Comprese din nețesut
Seton Rolă din tifon
Tupfer Tampoane din tifon

DESCRIERE
Materiale de pansament invazive chirurgical realizate din tifon de bumbac albit, fire și bucle de bumbac, fire de poliester, fir detectabil cu raze X și/sau material nețesut din viscoză-poliester.

SCOPUL PROPUS
Produse: Absorba Comprese de tip tampon, Matocomp Comprese din tifon, Matovlies Comprese din neţesut, Seton Rolă din tifon, Tupfer Tampoane din tifon după sterilizare sunt recomandate pentru absorbția lichidelor în timpul intervențiilor chirurgicale și procedurilor din ambulatoriu.
Abdoma Comprese abdominale din tifon după sterilizare sunt recomandate pentru absorbția lichidelor și pentru protejarea organelor în timpul procedurilor chirurgicale.

STERILITATE
Produsul se livrează nesteril.
Se recomandă sterilizarea cu abur fierbinte în conformitate cu EN ISO 17665-1 sau oxid de etilenă în conformitate cu EN ISO 11135, după reambalare în condiții controlate în ambalaje de sterilizare, în conformitate cu EN ISO 11607-1 și EN ISO 11607-2.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE
1. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul nu este deteriorat.
2. După deschiderea ambalajului, verificați dacă produsul nu este murdar sau deteriorat.
3. Supuneți produsul procesului de sterilizare conform indicațiilor.
4. Utilizați în conformitate cu utilizarea prevăzută.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați produsul pentru alte indicații decât cele specificate în această instrucțiune.

PRECAUȚII
1. Nu utilizați direct pe o rană fără a utiliza o metodă validată de sterilizare.
2. Utilizați produsele numai în forma și dimensiunea furnizată.
3. Produsul nu poate fi utilizat după data de expirare.
4. Nu-l utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
5. Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare. O reutilizare a produsului este asociată cu un risc foarte mare de infecție a pacientului și este inacceptabilă.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Condițiile de depozitare și transport sunt în conformitate cu informațiile din document: „Rezumatul condițiilor de depozitare și transport pentru produsele finite TZMO SA".

UTILIZARE
Eliminați ca deșeu medical în conformitate cu reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR
Raportați incidentele medicale:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSIUNE PROSPECT
Data emiterii: 08_2024

---

bg

НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
Abdoma Хирургическа кърпа от марля
Absorba Тампон за тампонада
Matocomp Компреси от марля
Matovlies Компреси от нетъкан текстил
Сетон марлен
Туфпер от марля

ОПИС
Хирургически инвазивни превързочни материали, изработени от избелена памучна марля, памучни конци и ленти, полиестерни конци, рентгенови конци и/или вискозно-полиестерни нетъкани платове.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изделия: Absorba Тампон за тампонада, Matocomp Компреси от марля, Matovlies Компреси от нетъкан текстил, Сетон марлен, Тупфер от марля, след стерилизация изделията са предназначени за абсорбиране на течности по време на хирургични и амбулаторни процедури.
Abdoma Хирургически кърпи от марля са предназначени за абсорбиране на течности и предпазване на органите по време на хирургични процедури.

СТЕРИЛНОСТ
Продуктът се доставя в нестерилно състояние.
Препоръчва се стерилизация с пара в съответствие с EN ISO 17665-1 или с етиленов окис в съответствие с EN ISO 11135, след преопаковане при контролирани условия в стерилизируема опаковка в съответствие с EN ISO 11607-1 и EN ISO 11607-2.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА
1. Преди употреба проверете опаковката за повреди.
2. След като отворите опаковката, проверете дали продуктът не е замърсен или повреден.
3. Подложете изделието на процеса на стерилизация, както е указано.
4. Използвайте в съответствие с предвиденото приложение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте продукта за други индикации, освен посочените в тази инструкция.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Не използвайте директно върху рана, без да използвате валидиран метод за стерилизация.
2. Използвайте продуктите само в предоставената форма и размер.
3. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
4. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
5. Изделието е предназначено за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието крие много висок риск от инфекция за пациента и е неприемлива.

СЪХРАНЕНИЕ
Условията за съхранение и транспортиране са в съответствие с информацията в документа: "Обобщение на условията за съхранение и транспортиране на готови продукти в TZMO SA".

УТИЛИЗАЦИЯ
Изхвърляйте като медицински отпадъци в съответствие с приложимите местни разпоредби.

УВЕДОМЯВАНЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИНЦИДЕНТИ
Докладване на медицински инциденти:
qualitymanagement@tzmo-global.com

ДАТА/ВЕРСИЯ НА ЛИСТОВКАТА
Дата на издаване: 08_2024

---

lt

NESTERILŪS MEDICINOS PRODUKTAI
Abdoma Marlės servetėlės
Absorba Tamponas tamponavimui
Matocomp Marlės servetėlės
Matovlies Neaustinės medžiagos servetėlės
Seton Marlės juosta (setonas)
Tupfer Marlės tamponas (tupferis)

CHARAKTERISTIKA
Chirurginė invazinių procedūrų tvarsliava iš baltos medvilninės marlės, medvilnės pluošto ir juostų, poliesterio pluošto, rentgeno-kontrastinių siūlų ir/arba viskozės-poliesterio neaustinės medžiagos.

PASKIRTIS
Produktai: Absorba Tamponas tamponavimui, Matocomp Marlės servetėlės, Matovlies Neaustinės medžiagos servetėlės, Seton Marlės juosta (setonas), Tupfer Marlės tamponas (tupferis) po sterilizacijos skirti skysčiams sugerti operacijų ir ambulatorinių procedūrų metu.
Abdoma Marlės servetėlės po sterilizacijos skirti skysčiams sugerti ir organams apsaugoti chirurginių procedūrų metu.

STERILUMAS
Rekomenduojama sterilizuoti vandens garais pagal ISO 17665-1 arba etileno oksidu pagal ISO 11135 perpakavus kontroliuojamomis sąlygomis į sterilizavimui skirtą pakuotę pagal standartus ISO 11607-1 ir ISO 11607-2.

PARENGIMAS NAUDOJIMUI
1. Prieš naudojimą reikia įsitikinti, kad pakuotė nepažeista.
2. Atidarius pakuotę reikia patikrinti, ar gaminys neužterštas ir nepažeistas.
3. Gaminį sterilizuoti pagal nurodymus.
4. Naudoti pagal paskirtį.

KONTRAINDIKACIJOS
Naudokite gaminį tik pagal šioje instrukcijoje pateiktus nurodymus.

ATSARGOS PRIEMONĖS
1. Nenaudoti tiesiogiai ant žaizdos, jeigu gaminys nesterilizuotas patvirtinto (pripažinto tinkamu) sterilizacijos proceso metu.
2. Gaminį naudoti tik pristatytos išvaizdos ir dydžio.
3. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.
4. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeistas.
5. Vienkartinio naudojimo gaminys. Pakartotinis gaminio naudojimas susijęs su didele paciento infekavimo rizika ir yra draudžiamas.

SAUGOJIMAS
Laikymo ir transportavimo sąlygos atitinka pateiktą informaciją dokumente: "TZMO SA gatavos produkcijos laikymo ir transportavimo sąlygų santrauka".

UTILIZAVIMAS
Utilizuoti kaip medicinines atliekas pagal galiojančius vietos reglamentus.

PRANEŠIMAS APIE MEDICININIUS ĮVYKIUS
Apie medicininius įvykius pranešti adresu:
qualitymanagement@tzmo-global.com

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS DATA/VERSIJA
Išleidimo data: 08_2024

---

lv

IZSTRĀDĀJUMS TIEK PIEDĀVĀTS NESTERILS
Abdoma Operāciju salvetes no marles
Absorba Tamponi tamponādei
Matocomp Marles salvetes
Matovlies Neausta materiāla salvetes
Setoni no marles
Tupferi no marles

APRAKSTS
Ķirurģiski invazīvi pārsienamie materiāli, kas izgatavoti no balinātas kokvilnas marles, diegiem un kokvilnas lentēm, poliestera diegiem, rentgenstaru detektējamiem diegiem un/vai viskozes poliestera neaustiem materiāliem.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS
Izstrādājumi: Absorba Tamponi tamponādei, Matocomp Marles salvetes, Matovlies Neausta materiāla salvetes, Setoni no marles, Tupferi no marles pēc sterilizēšanas ir paredzēti šķidrumu uzsūkšanai ķirurģisko un ambulatoro procedūru laikā.
Abdoma Operāciju salvetes no marles pēc sterilizēšanas ir paredzētas šķidrumu uzsūkšanai un orgānu aizsardzībai ķirurģisko procedūru laikā.

STERILITĀTE
Ieteicams sterilizēt ar karstu tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665-1 vai etilēna oksīdu saskaņā ar EN ISO 11135, pēc pārpakošanas sterilizācijas iepakojumos pie kontrolētiem apstākļiem saskaņā ar EN ISO 11607-1 un EN ISO 11607-2.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
1. Pirms lietošanas pārbaudīt vai nav bojāts iepakojums.
2. Pēc iepakojuma atvēršanas pārbaudīt, vai produkts nav netīrs vai bojāts.
3. Veikt produkta sterilizācijas procesu atbilstoši norādījumiem.
4. Izmantot atbilstoši paredzētajam mērķim.

KONTRAINDIKĀCIJAS
Neizmantot izstrādājumu citām indikācijām, izņemot tās, kas aprakstītas šajā instrukcijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Nelietot tieši uz brūces, bez apstiprinātas metodes piemērošanas.
2. Izmantot izstrādājumus tikai norādītajā formā un lielumā.
3. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām
4. Nelietot ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
5. Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana ir saistīta ar ļoti augstu pacienta inficēšanās risku un ir nepieņemama.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi atbilst dokumentam "SA TZMO izstrādājumu uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi".

UTILIZĒŠANA
Iznīcināt kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM
Ziņot par medicīniskiem incidentiem:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUMS/INFORMĀCIJAS LAPAS VERSIJA
Izdošanas datums: 08_2024

---

et

MITTESTERIILSED MEDITSIINISEADMED
Abdoma Kõhuõõne marlirätid
Absorba Tampoonid tamponaadiks
Matocomp Marlisalvrätikud
Matovlies Lausmaterjalist salvrätikud
Seton Marlirull
Tupfer Marlitampoonid

KIRJELDUS
Kirurgiliselt invasiivsed sidumismaterjalid, mis koosnevad pleegitatud puuvillast marlist, puuvillaniitidest ja -paeltest, polüesterniidist, röntgenkontrastsest niidist ja/või viskoosist-polüestrist lausriidest.

KASUTUSOTSTARVE
Seadmed: Absorba Tampoonid tamponaadiks, Matocomp Marlisalvrätikud, Matovlies Lausmaterjalist salvrätikud, Seton Marlirull, Tupfer Marlitampoonid on pärast steriliseerimist mõeldud vedelike imamiseks kirurgiliste ja ambulatoorsete protseduuride ajal.
Abdoma Kõhuõnne marlitampoonid on pärast steriliseerimist mõeldud vedelike imamiseks ja elundite kaitsmiseks kirurgiliste protseduuride ajal.

STERIILSUS
Seade tarnitakse mittesteriilsena.
Soovitatakse steriliseerida kuuma auruga vastavalt standardile EN ISO 17665-1 või etüleenoksiidiga vastavalt standardile EN ISO 11135, pärast kontrollitud tingimustes steriliseerimispakendisse ümberpakkimist vastavalt standarditele EN ISO 11607-1 ja EN ISO 11607-2.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS
1. Enne kasutamist kontrollida, et pakend poleks kahjustunud.
2. Pärast pakendi avamist kontrollida, et seade poleks määrdunud ega kahjustunud.
3. Steriliseerida seade vastavalt juhistele.
4. Kasutada vastavalt kasutusotstarbele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage seadet muudel näidustustel kui käesolevas juhendis kirjeldatud.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ei tohi haavale paigaldada ilma valideeritud steriliseerimismeetodit läbimata.
2. Tooteid tohib kasutada ainult ettenähtud kujul ja suuruses.
3. Seadet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
4. Seadet ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kahjustunud.
5. Seadet on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine on seotud patsiendi väga suure nakatumisohuga ja seda ei tohi teha.

HOIDMINE
Hoiustamis- ja transporditingimused vastavalt lisas „TZMO SA valmistoodete ladustamis- ja transporditingimuste kokkuvõte" esitatud teabele.

JÄÄTMEKÄITLUS
Kõrvaldada meditsiinijäätmena vastavalt kohalikele määrustele.

JUHTUMITEST TEATAMINE
Meditsiinilistest juhtumitest teatamine:
qualitymanagement@tzmo-global.com

KUUPÄEV / TEABELEHE VERSIOON
Väljaandmise kuupäev: 08_2024

---

ru

НЕСТЕРИЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Abdoma Салфетка для брюшной полости*
Absorba Тампон для тампонады*
Matocomp Марлевые салфетки*
Matovlies Салфетки из нетканого материала*
Сетон марлевый*
Тупфер марлевый*

ХАРАКТЕРИСТИКА
Хирургические инвазивные перевязочные материалы из беленой хлопчатобумажной марли, хлопчатобумажных нитей и лент, полиэстеровых нитей, рентгеноконтрастных нитей и/или вискозно-полиэстерового нетканого материала.

ПРЕДУСМАТРИВАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Изделия: Absorba Тампон для тампонады, Matocomp Марлевые салфетки, Matovlies Салфетки из нетканого материала, Сетон марлевый, Тупфер марлевый, после проведения стерилизации, предназначены для впитывания жидкостей во время хирургических и амбулаторных процедур.
Изделия Abdoma Салфетки для брюшной полости предназначены для поглощения жидкостей и защиты органов во время хирургических процедур.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Изделия поставляются как нестерильные.
Рекомендуется стерилизация водяным паром в соответствии с ISO 17665-1 или оксидом этилена в соответствии с ISO 11135 после переупаковки в контролируемых условиях в упаковку, предназначенную для финишной стерилизации в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Перед использованием следует убедиться, что упаковка не повреждена.
2. После вскрытия упаковки следует проверить, не загрязнено ли изделие и не повреждено ли оно.
3. Провести стерилизацию изделий в соответствии с указаниями.
4. Использовать по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не используйте изделие по показаниям другим, чем указанные в данной инструкции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Не применять непосредственно на рану до проведения стерилизации валидированным методом.
2. Используйте изделия только в доставленном виде и размере.
3. Не используйте изделия после истечения срока годности.
4. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
5. Изделие одноразового использования. Повторное использование изделия связано с очень высоким риском инфицирования пациента и не допускается.

ХРАНЕНИЕ
Условия хранения и транспортирования в соответствии с информацией в документе: "Свод условий хранения и транспортирования готовой продукции в TZMO SA".

УТИЛИЗАЦИЯ
Утилизировать как медицинские отходы в соответствии с действующими местными нормами.

СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СЛУЧАЯХ**
О неблагоприятных случаях сообщайте по электронному адресу:
qualitymanagement@tzmo-global.com

ДАТА/ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Дата выпуска: 08_2024

***Наименование продукции в соответствии с регистрацией в РФ:**
Марлевые перевязочные материалы марки matopat нестерильные с рентгеноконтрастной нитью и без: **Abdoma (Абдома)**.
Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости **ABSORBA** под товарным знаком matopat стерильные и нестерильные: тампоны для тампонады.
Салфетки нестерильные товарного знака matopat: марлевые Matocomp, марлевые с рентгеноконтрастной нитью Matocomp.
Салфетки нестерильные товарного знака matopat: из нетканого материала Matovlies.
Марлевые перевязочные материалы марки matopat нестерильные с рентгеноконтрастной нитью и без: Seton (Сетон).
Марлевые перевязочные материалы марки matopat нестерильные с рентгеноконтрастной нитью и без: Tupfer (Тупфер).

****О неблагоприятных случаях по рынку РФ сообщать по электронному адресу: matopat-info@matopat.ru**

---

pl

WYROBY MEDYCZNE NIEJAŁOWE
Abdoma Serweta operacyjna z gazy
Absorba Tampon do tamponady
Matocomp Kompresy z gazy
Matovlies Kompresy z włókniny
Seton z gazy
Tupfer z gazy

OPIS
Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne wykonane z gazy bawełnianej bielonej, nici i tasiemek bawełnianych, nici poliestrowych, nitki RTG i/lub włókniny wiskozowo-poliestrowej.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
Wyroby: Absorba Tampon do tamponady, Matocomp Kompresy z gazy, Matovlies Kompresy z włókniny, Seton z gazy, Tupfer z gazy po wyjałowieniu przeznaczone są do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych.
Abdoma Serwety operacyjne z gazy po wyjałowieniu przeznaczone są do pochłaniania płynów oraz zabezpieczania narządów w trakcie zabiegów operacyjnych.

STERYLNOŚĆ
Wyrób dostarczany jest w stanie niesterylnym.
Zaleca się sterylizację parą wodną zgodnie z EN ISO 17665-1 lub tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135, po przepakowaniu w warunkach kontrolowanych w opakowania przeznaczone do sterylizacji, zgodne z normami EN ISO 11607-1 oraz EN ISO 11607-2.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
1. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.
2. Po otwarciu opakowania sprawdzić, czy wyrób nie jest zabrudzony lub uszkodzony.
3. Poddać wyrób procesowi sterylizacji zgodnie ze wskazaniem.
4. Stosować zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie należy używać wyrobu do innych wskazań, niż określone w niniejszej instrukcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Nie używać bezpośrednio na ranę bez zastosowania zwalidowanej metody sterylizacji.
2. Wyroby stosować tylko w dostarczonej formie i rozmiarze.
3. Nie należy stosować wyrobu po upływie daty przydatności do użycia.
4. Nie stosować, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
5. Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Powtórne użycie wyrobu wiąże się z bardzo dużym ryzykiem zakażenia pacjenta i jest niedopuszczalne.

PRZECHOWYWANIE
Warunki przechowywania i transportu są zgodne z informacjami znajdującymi się w dokumencie: "Zestawienie warunków przechowywania i transportu wyrobów gotowych w TZMO SA".

UTYLIZACJA
Utylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

ZGŁOSZENIE INCYDENTÓW MEDYCZNYCH
Zgłoszenie incydentów medycznych:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/WERSJA ULOTKI
Data wydania: 08_2024

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH CH-REP & CH-Importeur: TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, CH-8156 Oberhasli
AT TZMO Austria GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, 3, Rue Berthelot, 76150 Maromme
HU TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2.
RO TZMO ROMANIA S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060
SK TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy
LV SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga
LT UAB TZMO Lietuva, Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Nemokama linija 8 800 00226
UA Виробник: АТ "Торуньске заклади матеріалув опатрункових С.А.", вул. Жулкєвскєго, 20/26, 87-100 Торунь, Польща, тел. +48 (56) 612 39 00. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, + 38 044 585-05-97.
RU Производитель: АО «ТЗМО С.А.», Польша, TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska. Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "БЕЛЛА Восток", 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
KZ Организация принимающая претензии / Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska / Poland / Польша

tzmo-global.com
matopat-global.com

made in EU

2274

NON STERILE MEDICAL DEVICES

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Simbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи, използвани върху опаковката / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Fertigungslosnummer, Charge / Code de la partie / Codice di lotto / Partijnummer / Partikode / Codigo de lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Код партии / Kod partii
NON STERILE	Non sterile / Unsteril / Produit non sterile / Prodotto non sterile / Niet steriel / Usterilt / Não estéril / No estéril / Nem steril / Nesterilní / Nesterilný výrobok / Produsul nu este steril / Нестерилно / Nėra sterilus / Izstrādājums nav sterils / Toode ei ole steriilne / Изделие не стерильно / Wyrób niejałowy
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Producent / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Производител / Gamintojas / Ražotājs / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Sidste anvendelsesdato / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Срок на годност / Naudotojas / Derīguma termiņš / Kõlblikkusaeg / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não usar caso exista danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă pachetul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
⊘	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizavel / No reutilizar / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Да не се използва повторно / Pakartotinai nenaudoti / Nelietojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
ℹ	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Консултирайте се с указанията за употреба или се консултирайте с електронните указания за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Produktet må ikke udsættes for direkte sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от слънчева светлина / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Trocken aufbewahren / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Laikyti sausai / Да се пази сухо / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Artikelnummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / UDI Nummer (Unique Device Identifier) / Identificatore dispositivo / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificador único del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic de dispozitiv / Уникален идентификатор на изделие / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls ierīces identifikators / Kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu

NON STERILE MEDICAL DEVICES

en

☐ **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 17665-1 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

de

☐ **NICHT STERILE MEDIZINPRODUKTE**
Abdoma Bauchtücher
Absorba Tamponadekompressen
Matocomp Mullkompressen
Matovlies Vlieskompressen
Seton Tamponadebinden
Tupfer Schlinggazetupfer

BESCHREIBUNG
Chirurgisch invasive Verbandstoffe aus gebleichtem Baumwollmull, Baumwollfäden und -bändern, Polyesterfäden, Röntgenfäden und/oder Viskose-Polyester-Vliesstoff.

VERWENDUNGSZWECK
Die Produkte: Absorba Tamponadekompressen, Matocomp Mullkompressen, Matovlies Vlieskompressen, Seton Tamponadebinden, Tupfer Schlinggazetupfer dienen nach der Sterilisation der Flüssigkeitsaufnahme bei chirurgischen und ambulanten Eingriffen.
Abdoma Bauchtücher dienen nach der Sterilisation der Flüssigkeitsaufnahme und dem Schutz der Organe bei chirurgischen Eingriffen.

STERILITÄT
Das Produkt wird in nicht sterilem Zustand geliefert.
Empfohlen wird die Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665-1 oder durch Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135, nach dem Umpacken unter kontrollierten Bedingungen in sterilisierbare Verpackungen gemäß EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG
1. Die Verpackung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.
2. Nach dem Öffnen der Verpackung überprüfen, dass das Produkt nicht verschmutzt oder beschädigt ist.
3. Das Sterilisationsverfahren wie angegeben durchführen.
4. Das Produkt bestimmungsgemäß verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Produkt nicht für andere als die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nicht direkt auf einer Wunde verwenden, ohne eine validierte Sterilisationsmethode anzuwenden.
2. Die Produkte nur in der angegebenen Form und Größe verwenden.
3. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
5. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein sehr hohes Infektionsrisiko für den Patienten und ist unzulässig.

LAGERUNG
Die Lager- und Transportbedingungen entsprechen den Angaben im Dokument: „Bedingungen für die Lagerung und den Transport von fertigen Produkten der TZMO SA".

ENTSORGUNG
Als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON MEDIZINISCHEN ZWISCHENFÄLLEN
Meldung von medizinischen Zwischenfällen:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERSION DER PACKUNGSBEILAGE
Veröffentlichungsdatum: 08_2024

fr

☐ **DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES**
Abdoma Serviette chirurgicale de gaze
Absorba Tampon pour tamponnade
Matocomp Compresses de gaze
Matovlies Compresses en non-tissé
Tampon-séton de gaze
Tampon-tupfer de gaze

DESCRIPTION
Pansements chirurgicaux invasifs en gaze de coton blanchie, fils et rubans de coton, fils de polyester, fils de polyester, fil contrastant aux rayons X et/ou non tissé en viscose-polyester.

USAGE PRÉVU
Les produits : Absorba Tampon pour tamponnade, Matocomp Compresses de gaze, Matovlies Compresses en non-tissé, Tampon-séton de gaze, Tampon-tupfer 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 17665-1 ou à l'oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135, après reconditionnement 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 de ceux indiqués dans la brochure.

MESURES DE SÉCURITÉ
1. Ne pas utiliser directement sur une plaie sans utiliser une méthode de stérilisation validée.
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 finis chez TZMO SA ».

TRAITEMENT DES DÉCHETS
Éliminer le dispositif comme un déchet médical conformément aux réglementations locales en vigueur.

NOTIFICATION DES INCIDENTS MÉDICAUX
Notifier les incidents médicaux à l'adresse suivante :
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATE/VERSION BROCHURE
Date d'édition : 08_2024

it

☐ **DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI**
Abdoma Telo chirurgico in garza
Absorba Tampone per tamponamento
Matocomp Compresse garza cotone
Matovlies Compresse in tessuto non tessuto
Seton Tampone di garza
Tupfer Tamponi di garza

DESCRIZIONE
Materiali di medicazione chirurgicamente invasive in garza di cotone sbiancato, fili e nastri di cotone, fili di poliestere, filo di contrasto radiopaco e/o non tessuto in viscosa-poliestere.

USO PREVISTO
Prodotti: Assorba Tamponi per tamponamento, Matocomp Compresse garza cotone, Matovlies Compresse in tessuto non tessuto, Tampone seton di garza, Tupfer tamponi di garza, una volta sterilizzati sono destinati all'assorbimento dei liquidi durante interventi chirurgici ed ambulatoriali.
Abdoma Teli chirurgici in garza, una volta sterilizzati sono destinati all'assorbimento dei liquidi e alla protezione degli organi durante interventi chirurgici.

STERILITÀ
Il dispositivo consegnato non è sterile.
Si raccomanda la sterilizzazione a vapore secondo la norma EN ISO 17665-1 o ad ossido di etilene secondo la norma EN ISO 11135, dopo il riconfezionamento in condizioni controllate in confezioni dedicati alla sterilizzazione secondo le norme EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.

PREPARAZIONE ALL'USO
1. Prima dell'uso verificare se la confezione non sia danneggiata.
2. Dopo l'apertura della confezione, verificare se il prodotto non sia sporco o danneggiato.
3. Sterilizzare il dispositivo conforme alle indicazioni fornite.
4. Utilizzare come previsto dal fabbricante.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli specificati nel presente opuscolo.

PRECAUZIONI
1. Non utilizzare direttamente su una ferita senza utilizzo di un metodo di sterilizzazione convalidato.
2. Utilizzare i prodotti solo in forma e dimensione fornite.
3. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
5. Il dispositivo monouso. E severamente vietato di riutilizzare il prodotto per un rischio molto elevato di infezione del paziente.

IMMAGAZZINAMENTO
Le condizioni di trasporto e immagazzinamento sono conformi alle informazioni contenute nel documento: "Sintesi delle condizioni di trasporto e immagazzinamento dei prodotti finiti presso TZMO SA".

SMALTIMENTO
Smaltire il dispositivo come rifiuto medico conforme ai regolamenti locali in vigore.

NOTIFICA DEGLI INCIDENTI MEDICI
Notificare gli incidenti medici all'indirizzo seguente:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSIONE OPUSCOLO
Data di rilascio: 08_2024

nl

☐ **NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN**
Abdoma Buikgaas
Absorba Tampon voor tamponade
Matocomp Gaaskompressen
Matovlies Nonwoven kompressen
Seton Gaasstrook
Tupfer Gaasdepper

BESCHRIJVING
Chirurgisch invasief verbandmateriaal gemaakt van gebleekt katoenen gaas, draden en linten, polyesterdraden, röntgendraad en/of viscose-polyester vliesstof.

BEOOGD GEBRUIK
Producten: Absorba Tampon voor tamponade, Matocomp gaaskompressen, Matovlies Nonwoven kompressen, Seton Gaasstrook, Tupfer Gaasdepper na sterilisatie zijn ontworpen om vloeistoffen te absorberen tijdens chirurgische en poliklinische ingrepen.
Abdoma Buikgaas chirurgisch afdekmateriaal is ontworpen om vloeistoffen te absorberen en organen te beschermen tijdens chirurgische ingrepen.

STERILITEIT
Het product wordt niet-steriel geleverd.
Er is aanbevolen on sterilisatie met stoom overeenkomstig EN ISO 17665-1 of met ethyleenoxide overeenkomstig EN ISO 11135 uit te voeren, na herverpakking onder 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.
2. Controleer na het openen van de verpakking het hulpmiddel op vervuiling of beschadiging.
3. Steriliseer het hulpmiddel zoals aangegeven.
4. Gebruik conform het beoogde gebruik.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik het product alleen bij indicaties genoemd in deze instructies.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Gebruik niet rechtstreeks op een wond zonder een gevalideerde sterilisatiemethode toe te passen.
2. Gebruik de producten alleen in de geleverde vorm en maat.
3. Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
4. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
5. Het hulpmiddel is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product is onaanvaardbaar vanwege een grote kans op besmetting van de patiënt.

BEWARING
Opslag- en transportomstandigheden zijn zoals vermeld in het document: "Overzicht van de opslag- en transportomstandigheden voor afgewerkte producten bij TZMO SA".

VERWIJDERING
Als medisch afval in overeenstemming met plaatselijke voorschriften verwijderen.

MELDEN VAN MEDISCHE INCIDENTEN
Melden van medische incidenten:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERSIE VAN DE BIJSLUITER
Datum van uitgifte: 08_2024

da

☐ **USTERILE MEDICINSKE PRODUKTER**
Abdoma Operationsafdækning af gaze
Absorba Tampon til tamponade
Matocomp Gaze kompresser
Matovlies Uvævede kompresser
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
Produkter: Absorba Tampon til tamponade, Matocomp Gaze kompresser, Matovlies Non-woven kompresser, Tamponadebind af gaze, Gazetampon, rund, Efter sterilisering er produkterne beregnet til absorbering af væsker under operative og ambulante procedurer.
Abdoma Operationsafdækninger af gaze er – efter sterilisering – beregnet til absorbering af væsker og sikring af organer under operative indgreb.

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 tilsmudset eller beskadiget.
3. Varen steriliseres i overensstemmelse med anvisningerne.
4. Bruges i overensstemmelse med den tilsigtede 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 oplysningerne i dokumentet: Liste over opbevarings- og transportbetingelserne for færdigvarer hos TZMO SA.

BORTSKAFFELSE
Bortskaffes som medicinsk affald i overensstemmelse med gældende, lokale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER MED MEDICINSK UDSTYR
Hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes til:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATO/VERSION AF INDLÆGSSEDLEN
Udgivelsesdato: 08_2024

pt

☐ **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
Tupfer Tampão de gaze

DESCRIÇÃO
Materiais para pensos em cirurgias invasivas feitos de gaze de algodão branqueado, fios e laços de algodão, fios de poliéster, fios detectáveis por raios X e/ou não tecido de viscose-poliéster

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Produtos: Absorba Compressas para tamponamento, Matocomp Compressas de gaze, Matovlies Compressas de tecido não tecido, Seton Rolo de gaze, Tupfer Tampão de gaze destinam-se, após a esterilização, a absorver fluidos durante procedimentos cirúrgicos e em ambulatório.
Abdoma Compressa de gaze abdominal destina-se a absorver fluidos e proteger os órgãos durante a cirurgia

ESTERILIDADE
O produto é entregue não estéril.
Recomendado para ser esterilizado por vapor quente de acordo com EN ISO 17665-1 ou óxido de etileno de acordo com EN ISO 11135, após reembalagem sob condições controladas em embalagens de esterilização, de acordo com EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.

PREPARAÇÃO PARA USO
1. Antes de usar, verifique se a embalagem não está danificada.
2. Após abrir a embalagem, verifique se o produto não está sujo ou danificado.
3. Submeta o produto ao processo de esterilização conforme indicado.
4. Utilize de acordo com o uso pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES
Não use o produto para outras indicações além das especificadas nesta instrução.

PRECAUÇÕES
1. Não use diretamente numa ferida sem usar um método de esterilização validado.
2. Use os produtos somente na forma e tamanho fornecidos.
3. O produto não pode ser utilizado após o prazo de validade.
4. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
5. O produto destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização do produto está associada a um risco muito elevado de infecção do paciente e é inaceitável.

ARMAZENAMENTO
As condições de armazenamento e transporte estão de acordo com as informações constantes do documento: "Resumo das condições de armazenamento e transporte dos produtos da TZMO SA".

UTILIZAÇÃO
Descarte como lixo médico de acordo com os regulamentos locais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES
Relatar incidentes médicos:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSÃO DO FOLHETO
Data de emissão: 08_2024

es

☐ **PRODUCTOS MÉDICOS NO ESTÉRILES**
Abdoma Compresa quirúrgica con HR
Absorba Bola de gasa
Matocomp Gasa doblada
Matovlies Compresa de tela no tejida
Setón Venda de gasa
Tupfer Bola de gasa

DESCRIPCIÓN
Materiales de vendaje para cirugía invasiva hechos de gasa de algodón blanqueado, hilos y cintas de algodón, hilos de poliéster, hilos de contraste radiológico y/o tela no tejida de viscosa-poliéster.

USO PREVISTO
Los productos Absorba Bola de gasa, Matocomp Gasa doblada, Matovlies Compresa de tela no tejida, Seton Venda de gasa y Tupfer Bola de gasa están indicados, después de esterilizarse, para absorber líquidos durante intervenciones quirúrgicas y ambulatorias.
Las compresas quirúrgicas con HR Abdoma están indicadas, después de esterilizarse, para absorber líquidos y proteger órganos durante intervenciones quirúrgicas.

ESTERILIDAD
El producto se proporciona en estado no estéril.
Se recomienda esterilizar por vapor de agua de acuerdo con EN ISO 17665-1 u óxido de etileno de acuerdo con EN ISO 11135, después de transferir el producto a envases destinados para la esterilización en condiciones controladas, de acuerdo con las normas EN ISO 11607-1 y EN ISO 11607-2.

PREPARACIÓN PARA EL USO
1. Comprobar que el envase no esté dañado antes de usar el producto.
2. Después de abrir el envase, comprobar que el producto no esté sucio o dañado.
3. Esterilizar el producto de acuerdo con las recomendaciones.
4. Utilizar de acuerdo con el uso previsto.

CONTRAINDICACIONES
El producto no se debe usar para indicaciones distintas a las determinadas en estas instrucciones.

PRECAUCIONES
1. No aplicar directamente sobre una herida sin usar un método de esterilización validado.
2. Usar los productos solo en su forma y tamaño originales.
3. No usar el producto después de la fecha de caducidad.
4. No usar si el envase está abierto o dañado.
5. El producto está indicado para un solo uso. Se prohíbe reutilizar el producto debido a que esto acarrea un riesgo muy alto de infección para el paciente.

ALMACENAMIENTO
Las condiciones de almacenamiento y transporte se indican en el documento «Lista de condiciones de almacenamiento y transporte de productos terminados de TZMO, SA».

DESECHO
Desechar como producto sanitario de acuerdo con las normativas locales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES MÉDICOS
Notificación de incidentes médicos:
qualitymanagement@tzmo-global.com

FECHA/VERSIÓN DEL FOLLETO
Fecha de emisión: 08_2024

hu

☐ **NEM STERIL ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK**
Abdoma Hasi törlő mullból
Absorba Tampon
Matocomp Mull sebfedők
Matovlies Nem szőtt sebfedők
Seton Mull tekercs
Tupfer Mull törlő

LEÍRÁS
Műtéti invazív kötszerek fehérített mullból, szálból és pamut szalagból, poliészter szálból, röntgensugárral detektálható szálból és/vagy viszkóz-poliészter nem szőtt anyagból.

RENDELTETÉS
Az Absorba Tampon, Matocomp Mull sebfedők, Matovlies Nem szőtt sebfedők, Seton Mull tekercs és Tupfer Mull törlő termékek sterilizálás után a folyadékok felszívására szolgálnak műtétek és ambuláns beavatkozások során.
Az Abdoma Hasi mull törlők sterilizálás után a folyadékok felszívására és a szervek védelmére szolgálnak a sebészeti beavatkozások során.

STERILITÁS
A termék nem steril állapotban kerül szállításra.
Ajánlott az EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelő forró gőzzel vagy az EN ISO 11135 szabványnak megfelelő etilén-oxiddal sterilizálni, miután az EN ISO 11607-1 és EN ISO 11607-2 szabványnak megfelelően ellenőrzött körülmények között sterilizáló csomagolásba csomagolták.

FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS
1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült.
2. A csomagolás felnyitása után ellenőrizze, hogy a termék nem szennyezett vagy sérült.
3. Vesse alá a terméket a sterilizálási folyamatnak a feltüntetett módon.
4. Használja rendeltetésszerű használatnak megfelelően.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja a terméket a jelen használati utasításban megadottaktól eltérő javallatokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Ne alkalmazza közvetlenül a seben a validált sterilizálási módszer alkalmazása nélkül.
2. A termékeket csak a megadott formában és méretben használja.
3. A termék a lejárati idő után nem használható fel.
4. Ne használja fel, ha a csomagolás felbontott vagy sérült.
5. A termék kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. A termék újrafelhasználása a betegfertőzés nagyon magas kockázatával jár, és emiatt elfogadhatatlan.

TÁROLÁS
A tárolási és szállítási feltételek megfelelnek a "TZMO SA késztermékek tárolási és szállítási feltételeinek összefoglalása" megnevezésű mellékletben található információknak.

HULLADÉK KEZELÉS
A helyi előírásoknak megfelelően egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

INCIDENSEK JELENTÉSE
Az egészségügyi incidenseket a qualitymanagement@tzmo-global.com címen jelentse.

DÁTUM/ÚTMUTATÓ VERZIÓ
A kiállítás dátuma: 08_2024

cs

☐ **NESTERILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**
Abdoma Operační břišní rouška
Absorba Tamponáda
Matocomp Kompresy z gázy
Matovlies Kompresy z netkané textilie
Gázová longeta
Tampon stáčený z gázy

POPIS
Chirurgicky invazivní obvazový materiál z bělené bavlněné gázy, nití a bavlněných smyček, polyesterových nití, nití detekovatelných rentgenem a/nebo viskózově-polyesterové netkané textilie.

POUŽITÍ
Produkty: Absorba Tamponáda, Matocomp Kompresy z gázy, Matovlies Kompresy z netkané textilie, Gázová longeta, Tampon stáčený z gázy po sterilizaci jsou určeny k absorpci tekutin během operací a ambulantních zákroků.
Abdoma Operační břišní roušky po sterilizaci jsou určeny k absorpci tekutin a ochraně orgánů během chirurgických zákroků.

STERILITA
Výrobek se dodává nesterilní.
Doporučuje se sterilizovat horkou párou podle EN ISO 17665-1 nebo ethylenoxidem podle EN ISO 11135, po přebalení za kontrolovaných podmínek do sterilizačního obalu podle EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ
1. Před použitím zkontrolujte, zda není obal poškozen.
2. Po otevření obalu zkontrolujte, zda není výrobek znečištěn nebo poškozen.
3. Podrobte výrobek sterilizačnímu procesu, jak je uvedeno.
4. Používejte v souladu s určeným použitím.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte výrobek pro jiné indikace než pro ty, které jsou uvedeny v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ
1. Nepoužívejte přímo na ránu bez použití validované metody sterilizace.
2. Výrobky používejte pouze v dodané formě a velikosti.
3. Výrobek nelze používat po uplynutí doby expirace.
4. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
5. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití výrobku je spojeno s velmi vysokým rizikem infekce pacienta a je nepřípustné.

SKLADOVÁNÍ
Podmínky uchovávání a přepravy jsou v souladu s informacemi v příloze "Souhrn podmínek skladování a přepravy hotových výrobků TZMO SA".

LIKVIDACE
Výrobky likvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

HLÁŠENÍ UDÁLOSTÍ
Hlášení zdravotnických událostí:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERZE PŘÍBALOVÉHO LETÁKU
Datum vydání: 08_2024

---

sk

☐ **NESTERILNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**
Abdoma Operačné brušné rúško z gázy
Absorba Tampón na tamponádu
Matocomp Gázové kompresy
Matovlies Kompresy z netkanej textílie
Seton z gázy
Tupfer Gázové tampóny

POPIS
Chirurgicky invazívne obväzové materiály vyrobené z bielenej bavlnenej gázy, nití a bavlnených slučiek, polyesterových nití, nití detekovateľných röntgenom a/alebo viskózovo-polyesterovej netkanej textílie.

ÚČEL URČENIA
Výrobky: Absorba Tampón na tamponádu, Matocomp Gázové kompresy, Matovlies Kompresy z netkanej textílie, Seton z gázy, Tupfer Gázové tampóny sú po sterilizácii určené na absorpciu tekutín počas operácií a ambulantných zákrokov.
Abdoma Operačné brušné rúško z gázy je po sterilizácii určené na absorpciu tekutín a ochranu orgánov počas chirurgických zákrokov.

STERILNOSŤ
Výrobok sa dodáva nesterilný
Odporúča sa sterilizovať horúcou parou v súlade s normou EN ISO 17665-1 alebo etylénoxidom v súlade s normou EN ISO 11135 po prebalení za kontrolovaných podmienok do sterilizačného obalu v súlade s normami EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. Pred použitím skontrolujte, či obal nie je poškodený.
2. Po otvorení balenia skontrolujte, či výrobok nie je znečistený alebo poškodený.
3. Výrobok podrobte sterilizačnému procesu, ako je uvedené.
4. Používajte v súlade s účelom určenia.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte výrobok na iné indikácie, ako sú uvedené v tomto návode.

UPOZORNENIA
1. Nepoužívajte priamo na ranu bez použitia validovanej metódy sterilizácie.
2. Výrobky používajte len v dodanej forme a veľkosti.
3. Výrobok sa nesmie používať po uplynutí dátumu exspirácie.
4. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
5. Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Opätovné použitie výrobku je spojené s veľmi vysokým rizikom infekcie pacienta a je neprípustné.

SKLADOVANIE
Podmienky skladovania a prepravy sú v súlade s informáciami v prílohe "Súhrn podmienok skladovania a prepravy hotových výrobkov TZMO SA".

LIKVIDÁCIA
Likvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s miestnymi predpismi.

NAHLASOVANIE NEHÔD
Hlásenie zdravotných nehôd:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DÁTUM/VERZIA LETÁKU
Dátum vydania: 08_2024

---

ro

☐ **DISPOZITIVE MEDICALE NESTERILE**
Abdoma Comprese abdominale din tifon
Absorba Comprese de tip tampon
Matocomp Comprese din tifon
Matovlies Comprese din nețesut
Seton Rolă din tifon
Tupfer Tampoane din tifon

DESCRIERE
Materiale de pansament invazive chirurgical realizate din tifon de bumbac albit, fire și bucle de bumbac, fire de poliester, fir detectabil cu raze X și/sau material nețesut din viscoză-poliester.

SCOPUL PROPUS
Produse: Absorba Comprese de tip tampon, Matocomp Comprese din tifon, Matovlies Comprese din neţesut, Seton Rolă din tifon, Tupfer Tampoane din tifon după sterilizare sunt recomandate pentru absorbția lichidelor în timpul intervențiilor chirurgicale și procedurilor din ambulatoriu.
Abdoma Comprese abdominale din tifon după sterilizare sunt recomandate pentru absorbția lichidelor și pentru protejarea organelor în timpul procedurilor chirurgicale.

STERILITATE
Produsul se livrează nesteril.
Se recomandă sterilizarea cu abur fierbinte în conformitate cu EN ISO 17665-1 sau oxid de etilenă în conformitate cu EN ISO 11135, după reambalare în condiții controlate în ambalaje de sterilizare, în conformitate cu EN ISO 11607-1 și EN ISO 11607-2.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE
1. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul nu este deteriorat.
2. După deschiderea ambalajului, verificați dacă produsul nu este murdar sau deteriorat.
3. Supuneți produsul procesului de sterilizare conform indicațiilor.
4. Utilizați în conformitate cu utilizarea prevăzută.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați produsul pentru alte indicații decât cele specificate în această instrucțiune.

PRECAUȚII
1. Nu utilizați direct pe o rană fără a utiliza o metodă validată de sterilizare.
2. Utilizați produsele numai în forma și dimensiunea furnizată.
3. Produsul nu poate fi utilizat după data de expirare.
4. Nu-l utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
5. Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare. O reutilizare a produsului este asociată cu un risc foarte mare de infecție a pacientului și este inacceptabilă.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Condițiile de depozitare și transport sunt în conformitate cu informațiile din document: „Rezumatul condițiilor de depozitare și transport pentru produsele finite TZMO SA”.

UTILIZARE
Eliminați ca deșeu medical în conformitate cu reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR
Raportați incidentele medicale:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSIUNE PROSPECT
Data emiterii: 08_2024

---

bg

☐ **НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**
Abdoma Хирургическа кърпа от марля
Absorba Тампон за тампонада
Matocomp Компреси от марля
Matovlies Компреси от нетъкан текстил
Сетон марлен
Тупфер от марля

ОПИС
Хирургически инвазивни превързочни материали, изработени от избелена памучна марля, памучни конци и ленти, полиестерни конци, рентгенови конци и/или вискозно-полиестерни нетъкани платове.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изделия: Absorba Тампон за тампонада, Matocomp Компреси от марля, Matovlies Компреси от нетъкан текстил, Сетон марлен, Тупфер от марля, след стерилизация изделията са предназначени за абсорбиране на течности по време на хирургични и амбулаторни процедури.
Abdoma Хирургически кърпи от марля са предназначени за абсорбиране на течности и предпазване на органите по време на хирургични процедури.

СТЕРИЛНОСТ
Продуктът се доставя в нестерилно състояние.
Препоръчва се стерилизация с пара в съответствие с EN ISO 17665-1 или с етиленов окис в съответствие с EN ISO 11135, след преопаковане при контролирани условия в стерилизируема опаковка в съответствие с EN ISO 11607-1 и EN ISO 11607-2.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА
1. Преди употреба проверете опаковката за повреди.
2. След като отворите опаковката, проверете дали продуктът не е замърсен или повреден.
3. Подложете изделието на процеса на стерилизация, както е указано.
4. Използвайте в съответствие с предвиденото приложение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте продукта за други индикации, освен посочените в тази инструкция.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Не използвайте директно върху рана, без да използвате валидиран метод за стерилизация.
2. Използвайте продуктите само в предоставената форма и размер.
3. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
4. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
5. Изделието е предназначено за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието крие много висок риск от инфекция за пациента и е неприемлива.

СЪХРАНЕНИЕ
Условията за съхранение и транспортиране са в съответствие с информацията в документа: "Обобщение на условията за съхранение и транспортиране на готови продукти в TZMO SA".

УТИЛИЗАЦИЯ
Изхвърляйте като медицински отпадъци в съответствие с приложимите местни разпоредби.

УВЕДОМЯВАНЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИНЦИДЕНТИ
Докладване на медицински инциденти:
qualitymanagement@tzmo-global.com

ДАТА/ВЕРСИЯ НА ЛИСТОВКАТА
Дата на издаване: 08_2024

---

lt

☐ **NESTERILŪS MEDICINOS PRODUKTAI**
Abdoma Marlės servetėlės
Absorba Tamponas tamponavimui
Matocomp Marlės servetėlės
Matovlies Neaustinės medžiagos servetėlės
Seton Marlės juosta (setonas)
Tupfer Marlės tamponas (tupferis)

CHARAKTERISTIKA
Chirurginė invazinių procedūrų tvarsliava iš baltos medvilninės marlės, medvilnės pluošto ir juostų, poliesterio pluošto, rentgeno-kontrastinių siūlų ir/arba viskozės-poliesterio neaustinės medžiagos.

PASKIRTIS
Produktai: Absorba Tamponas tamponavimui, Matocomp Marlės servetėlės, Matovlies Neaustinės medžiagos servetėlės, Seton Marlės juosta (setonas), Tupfer Marlės tamponas (tupferis) po sterilizacijos skirti skysčiams sugerti operacijų ir ambulatorinių procedūrų metu.
Abdoma Marlės servetėlės po sterilizacijos skirti skysčiams sugerti ir organams apsaugoti chirurginių procedūrų metu.

STERILUMAS
Rekomenduojama sterilizuoti vandens garais pagal ISO 17665-1 arba etileno oksidu pagal ISO 11135 perpakavus kontroliuojamomis sąlygomis į sterilizavimui skirtą pakuotę pagal standartus ISO 11607-1 ir ISO 11607-2.

PARENGIMAS NAUDOJIMUI
1. Prieš naudojimą reikia įsitikinti, kad pakuotė nepažeista.
2. Atidarius pakuotę reikia patikrinti, ar gaminys neužterštas ir nepažeistas.
3. Gaminį sterilizuoti pagal nurodymus.
4. Naudoti pagal paskirtį.

KONTRAINDIKACIJOS
Naudokite gaminį tik pagal šioje instrukcijoje pateiktus nurodymus.

ATSARGOS PRIEMONĖS
1. Nenaudoti tiesiogiai ant žaizdos, jeigu gaminys nesterilizuotas patvirtinto (pripažinto tinkamu) sterilizacijos proceso metu.
2. Gaminį naudoti tik pristatytos išvaizdos ir dydžio.
3. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.
4. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeistas.
5. Vienkartinio naudojimo gaminys. Pakartotinis gaminio naudojimas susijęs su didele paciento infekavimo rizika ir yra draudžiamas.

SAUGOJIMAS
Laikymo ir transportavimo sąlygos atitinka pateiktą informaciją dokumente: "TZMO SA gatavos produkcijos laikymo ir transportavimo sąlygų santrauka".

UTILIZAVIMAS
Utilizuoti kaip medicinines atliekas pagal galiojančius vietos reglamentus.

PRANEŠIMAS APIE MEDICININIUS ĮVYKIUS
Apie medicininius įvykius pranešti adresu:
qualitymanagement@tzmo-global.com

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS DATA/VERSIJA
Išleidimo data: 08_2024

---

lv

☐ **IZSTRĀDĀJUMS TIEK PIEDĀVĀTS NESTERILS**
Abdoma Operāciju salvetes no marles
Absorba Tamponi tamponādei
Matocomp Marles salvetes
Matovlies Neausta materiāla salvetes
Setoni no marles
Tupferi no marles

APRAKSTS
Ķirurģiski invazīvi pārsienamie materiāli, kas izgatavoti no balinātas kokvilnas marles, diegiem un kokvilnas lentēm, poliestera diegiem, rentgenstaru detektējamiem diegiem un/vai viskozes poliestera neaustiem materiāliem.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS
Izstrādājumi: Absorba Tamponi tamponādei, Matocomp Marles salvetes, Matovlies Neausta materiāla salvetes, Setoni no marles, Tupferi no marles pēc sterilizēšanas ir paredzēti šķidrumu uzsūkšanai ķirurģisko un ambulatoro procedūru laikā.
Abdoma Operāciju salvetes no marles pēc sterilizēšanas ir paredzētas šķidrumu uzsūkšanai un orgānu aizsardzībai ķirurģisko procedūru laikā.

STERILITĀTE
Ieteicams sterilizēt ar karstu tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665-1 vai etilēna oksīdu saskaņā ar EN ISO 11135, pēc pārpakošanas sterilizācijas iepakojumos pie kontrolētiem apstākļiem saskaņā ar EN ISO 11607-1 un EN ISO 11607-2.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
1. Pirms lietošanas pārbaudīt vai nav bojāts iepakojums.
2. Pēc iepakojuma atvēršanas pārbaudīt, vai produkts nav netīrs vai bojāts.
3. Veikt produkta sterilizācijas procesu atbilstoši norādījumiem.
4. Izmantot atbilstoši paredzētajam mērķim.

KONTRAINDIKĀCIJAS
Neizmantot izstrādājumu citām indikācijām, izņemot tās, kas aprakstītas šajā instrukcijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Nelietot tieši uz brūces, bez apstiprinātas metodes piemērošanas.
2. Izmantot izstrādājumus tikai norādītajā formā un lielumā.
3. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām
4. Nelietot ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
5. Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana ir saistīta ar ļoti augstu pacienta inficēšanās risku un ir nepieņemama.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi atbilst dokumentam "SA TZMO izstrādājumu uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi".

UTILIZĒŠANA
Iznīcināt kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM
Ziņot par medicīniskiem incidentiem:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUMS/INFORMĀCIJAS LAPAS VERSIJA
Izdošanas datums: 08_2024

---

et

☐ **MITTESTERIILSED MEDITSIINISEADMED**
Abdoma Kõhuõõne marlirätid
Absorba Tampoonid tamponaadiks
Matocomp Marlisalvrätikud
Matovlies Lausmaterjalist salvrätikud
Seton Marlirull
Tupfer Marlitampoonid

KIRJELDUS
Kirurgiliselt invasiivsed sidumismaterjalid, mis koosnevad pleegitatud puuvillast marlist, puuvillaniitidest ja -paeltest, polüesterniidist, röntgenkontrastsest niidist ja/või viskoosist-polüestrist lausriidest.

KASUTUSOTSTARVE
Seadmed: Absorba Tampoonid tamponaadiks, Matocomp Marlisalvrätikud, Matovlies Lausmaterjalist salvrätikud, Seton Marlirull, Tupfer Marlitampoonid on pärast steriliseerimist mõeldud vedelike imamiseks kirurgiliste ja ambulatoorsete protseduuride ajal.
Abdoma Kõhuõnne marlitampoonid on pärast steriliseerimist mõeldud vedelike imamiseks ja elundite kaitsmiseks kirurgiliste protseduuride ajal.

STERIILSUS
Seade tarnitakse mittesteriilsena.
Soovitatakse steriliseerida kuuma auruga vastavalt standardile EN ISO 17665-1 või etüleenoksiidiga vastavalt standardile EN ISO 11135, pärast kontrollitud tingimustes steriliseerimispakendisse ümberpakkimist vastavalt standarditele EN ISO 11607-1 ja EN ISO 11607-2.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS
1. Enne kasutamist kontrollida, et pakend poleks kahjustunud.
2. Pärast pakendi avamist kontrollida, et seade poleks määrdunud ega kahjustunud.
3. Steriliseerida seade vastavalt juhistele.
4. Kasutada vastavalt kasutusotstarbele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage seadet muudel näidustustel kui käesolevas juhendis kirjeldatud.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ei tohi haavale paigaldada ilma valideeritud steriliseerimismeetodit läbimata.
2. Tooteid tohib kasutada ainult ettenähtud kujul ja suuruses.
3. Seadet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
4. Seadet ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kahjustunud.
5. Seadet on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine on seotud patsiendi väga suure nakatumisohuga ja seda ei tohi teha.

HOIDMINE
Hoiustamis- ja transporditingimused vastavalt lisas „TZMO SA valmistoodete ladustamis- ja transporditingimuste kokkuvõte" esitatud teabele.

JÄÄTMEKÄITLUS
Kõrvaldada meditsiinijäätmena vastavalt kohalikele määrustele.

JUHTUMITEST TEATAMINE
Meditsiinilistest juhtumitest teatamine:
qualitymanagement@tzmo-global.com

KUUPÄEV / TEABELEHE VERSIOON
Väljaandmise kuupäev: 08_2024

---

ru

☐ **НЕСТЕРИЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ:**
Abdoma Салфетка для брюшной полости*
Absorba Тампон для тампонады*
Matocomp Марлевые салфетки*
Matovlies Салфетки из нетканого материала*
Сетон марлевый*
Тупфер марлевый*

ХАРАКТЕРИСТИКА
Хирургические инвазивные перевязочные материалы из беленой хлопчатобумажной марли, хлопчатобумажных нитей и лент, полиэстеровых нитей, рентгеноконтрастных нитей и/или вискозно-полиэстерового нетканого материала.

ПРЕДУСМАТРИВАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Изделия: Absorba Тампон для тампонады, Matocomp Марлевые салфетки, Matovlies Салфетки из нетканого материала, Сетон марлевый, Тупфер марлевый, после проведения стерилизации, предназначены для впитывания жидкостей во время хирургических и амбулаторных процедур.
Изделия Abdoma Салфетки для брюшной полости предназначены для поглощения жидкостей и защиты органов во время хирургических процедур.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Изделия поставляются как нестерильные.
Рекомендуется стерилизация водяным паром в соответствии с ISO 17665-1 или оксидом этилена в соответствии с ISO 11135 после переупаковки в контролируемых условиях в упаковку, предназначенную для финишной стерилизации в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Перед использованием следует убедиться, что упаковка не повреждена.
2. После вскрытия упаковки следует проверить, не загрязнено ли изделие и не повреждено ли оно.
3. Провести стерилизацию изделий в соответствии с указаниями.
4. Использовать по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не используйте изделие по показаниям другим, чем указанные в данной инструкции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Не применять непосредственно на рану до проведения стерилизации валидированным методом.
2. Используйте изделия только в доставленном виде и размере.
3. Не используйте изделия после истечения срока годности.
4. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
5. Изделие одноразового использования. Повторное использование изделия связано с очень высоким риском инфицирования пациента и не допускается.

ХРАНЕНИЕ
Условия хранения и транспортирования в соответствии с информацией в документе: "Свод условий хранения и транспортирования готовой продукции в TZMO SA".

УТИЛИЗАЦИЯ
Утилизировать как медицинские отходы в соответствии с действующими местными нормами.

СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СЛУЧАЯХ**
О неблагоприятных случаях сообщайте по электронному адресу:
qualitymanagement@tzmo-global.com

ДАТА/ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Дата выпуска: 08_2024

***Наименование продукции в соответствии с регистрацией в РФ:**
Марлевые перевязочные материалы марки matopat нестерильные с рентгеноконтрастной нитью и без: **Abdoma (Абдома)**.
Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости **ABSORBA** под товарным знаком matopat стерильные и нестерильные: тампоны для тампонады.
Салфетки нестерильные товарного знака matopat: марлевые Matocomp, марлевые с рентгеноконтрастной нитью Matocomp.
Салфетки нестерильные товарного знака matopat: из нетканого материала Matovlies.
Марлевые перевязочные материалы марки matopat нестерильные с рентгеноконтрастной нитью и без: Seton (Сетон).
Марлевые перевязочные материалы марки matopat нестерильные с рентгеноконтрастной нитью и без: Tupfer (Тупфер).

****О неблагоприятных случаях по рынку РФ сообщать по электронному адресу: matopat-info@matopat.ru**

---

pl

☐ **WYROBY MEDYCZNE NIEJAŁOWE**
Abdoma Serweta operacyjna z gazy
Absorba Tampon do tamponady
Matocomp Kompresy z gazy
Matovlies Kompresy z włókniny
Seton z gazy
Tupfer z gazy

OPIS
Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne wykonane z gazy bawełnianej bielonej, nici i tasiemek bawełnianych, nici poliestrowych, nitki RTG i/lub włókniny wiskozowo-poliestrowej.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
Wyroby: Absorba Tampon do tamponady, Matocomp Kompresy z gazy, Matovlies Kompresy z włókniny, Seton z gazy, Tupfer z gazy po wyjałowieniu przeznaczone są do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych.
Abdoma Serwety operacyjne z gazy po wyjałowieniu przeznaczone są do pochłaniania płynów oraz zabezpieczania narządów w trakcie zabiegów operacyjnych.

STERYLNOŚĆ
Wyrób dostarczany jest w stanie niesterylnym.
Zaleca się sterylizację parą wodną zgodnie z EN ISO 17665-1 lub tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135, po przepakowaniu w warunkach kontrolowanych w opakowania przeznaczone do sterylizacji, zgodne z normami EN ISO 11607-1 oraz EN ISO 11607-2.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
1. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.
2. Po otwarciu opakowania sprawdzić, czy wyrób nie jest zabrudzony lub uszkodzony.
3. Poddać wyrób procesowi sterylizacji zgodnie ze wskazaniem.
4. Stosować zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie należy używać wyrobu do innych wskazań, niż określone w niniejszej instrukcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Nie używać bezpośrednio na ranę bez zastosowania zwalidowanej metody sterylizacji.
2. Wyroby stosować tylko w dostarczonej formie i rozmiarze.
3. Nie należy stosować wyrobu po upływie daty przydatności do użycia.
4. Nie stosować, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
5. Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Powtórne użycie wyrobu wiąże się z bardzo dużym ryzykiem zakażenia pacjenta i jest niedopuszczalne.

PRZECHOWYWANIE
Warunki przechowywania i transportu są zgodne z informacjami znajdującymi się w dokumencie: "Zestawienie warunków przechowywania i transportu wyrobów gotowych w TZMO SA".

UTYLIZACJA
Utylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

ZGŁOSZENIE INCYDENTÓW MEDYCZNYCH
Zgłoszenie incydentów medycznych:
qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/WERSJA ULOTKI
Data wydania: 08_2024

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH CH-REP & CH-Importeur: TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, CH-8156 Oberhasli
AT TZMO Austria GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR ’s-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, 3, Rue Berthelot, 76150 Maromme
HU TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2.
RO TZMO ROMANIA S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060
SK TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy
LV SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga
LT UAB TZMO Lietuva, Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Nemokama linija 8 800 00226
UA Виробник: АТ "Торуньске заклади матеріалув опатрункових С.А.", вул. Жулкєвскєго, 20/26, 87-100 Торунь, Польща, тел. +48 (56) 612 39 00. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, + 38 044 585-05-97.
RU Производитель: АО «ТЗМО С.А.», Польша, TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska. Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "БЕЛЛА Восток", 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
KZ Организация принимающая претензии / Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska / Poland / Польша

TZMO GROUP

tzmo-global.com
matopat-global.com

CE
2274