Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Código do lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Код партии / Kod partii
STERILE 🌡	Sterile. Sterilised using steam / Steril. Dampfsterilisiert / Stériles. Stérilisation à la chaleur humide / Sterili. Sterilizzazione mediante calore umido / Steriel. Gesteriliseerd door middel van stoom / Estéril. Esterilizado a vapor / Estéril. Esterilizado por vapor / Steril. Gőzben sterilizálva / Sterilní. Sterilizované párou / Sterilné. Sterilizované parou / Steril. Sterilizat cu abur / Sterilu. Sterilizuota vandens garais / Sterils. Sterilizēts ar mitru siltumu / Steriilne. Steriliseeritud veeauruga / Стерильно. Стерилизовано водяным паром / Jałowe. Wyjaławiane ciepłem wilgotnym
⬭	Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système d'une barrière stérile unique / Sistema di barriera sterile singolo / Enkel steriel barrièresysteem / Sistema de barreira estéril única / Sistema de barrera estéril única / Egyszeres steril határolórendszer / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Jeden sterilný bariérový systém / Sistem cu barieră sterilă unică / Vienguba sterili apsauginė sistema / Viena sterila barjeru sistēma / Ühe steriilse barjääriga süsteem / Система одинарного стерильного барьера / System pojedynczej bariery sterylnej
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
🏭	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso haja danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepožívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
⊘ 2 STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / No reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizējiet atkārtoti / Mitte steriliseerida korduvalt / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
⊘ 2	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / No reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Neizmantojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
ℹ	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasiet lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / 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 / Saugoti nuo saulės spindulių / Aizsargājiet no saules gaismas / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės. / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas. / Hoida kuivana / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos įranga / Medicīniskās ierīces / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Identificação única de dispositivo / Identificación única del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls produkta identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu

matopat

Neurocompress

en

NEUROCOMPRESS
STERILE NEUROSURGICAL SWABS

DESCRIPTION

Neurocompress absorbs body fluids during neurosurgical procedures. The X-ray contrasting thread permanently attached to the absorbent element allows for quick identification of the device in the operating field.

Neurocompresses are available in the following sizes:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

The neurosurgical swabs are fixed on a cardboard dispenser used for stable placement of the device in the packaging. Neurocompress is composed of:
- absorbent element,
- X-ray detectable thread.

INTENDED PURPOSE

Neurosurgical swabs are designed to drain fluids, blood and cerebrospinal fluid during neurosurgical procedures.

STERILITY

The device is delivered sterile, sterilised with moist heat.

PREPARATION FOR USE

1. Open the packaging according to the marking on the label.
2. Take off the neurosurgical swabs from the cardboard dispenser.
3. Place in the OP-field (specified by the specialist), use for less than 60 minutes.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the device for indications other than those specified in this instruction.

PRECAUTIONS

1. The device is intended for use by qualified personnel only.
2. The device is sterile, it is not allowed to re-sterilise it.
3. The device cannot be used after the expiry date.
4. Do not use it if the sterile package is opened or damaged. If the package is damaged or unintentionally opened, the device should be treated as non-sterile and unsuitable for use.
5. Do not use the X-ray detectable thread to pull the compress out of the wound.
6. Use the device only in the form and size provided.
7. Neurocompress is the only device acceptable to get into contact with the cerebrospinal fluid.
8. 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 the attachment "Summary of storage and transport conditions for TZMO SA finished devices".

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: 05_2024
Issue number: 1

de

NEUROCOMPRESS
STERILE NEUROCHIRURGISCHE KOMPRESSE

BESCHREIBUNG

Neurocompress absorbiert Körperflüssigkeiten bei neurochirurgischen Eingriffen. Ein dauerhaft am Saugkörper angebrachter Röntgenkontrastfaden ermöglicht eine schnelle Identifizierung des Geräts im Operationsfeld.

Die Neurokompressen sind in den folgenden Größen erhältlich:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Die Neurokompressen werden auf einen Kartonspender gelegt, der sie in der Verpackung fixiert. Neurocompress besteht aus:
- Saugkörper,
- Röntgenkontrastfaden.

VERWENDUNGSZWECK

Die neurochirurgischen Kompressen sind zur Absorption von Flüssigkeiten, Blut sowie Liquor während neurochirurgischer Eingriffe bestimmt.

STERILITÄT

Das Gerät wird steril geliefert, dampfsterilisiert unter Überdruck.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1. Öffnen Sie die Verpackung entsprechend den Angaben auf dem Etikett.
2. Nehmen Sie die Neurokompressen aus dem Kartonspender.
3. Im Operationsfeld platzieren (an einer vom Facharzt bestimmten Stelle), weniger als 60 Minuten lang anwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Produkt nicht für andere als die in dieser Anweisung genannten Indikationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Produkt ist nur für die Verwendung durch qualifiziertes Personal bestimmt.
2. Steriles Produkt, kann nicht erneut sterilisiert werden.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wird, ist das Produkt als unsteril und für den Gebrauch ungeeignet zu behandeln.
5. Verwenden Sie keinen Röntgenkontrastfaden, um die Kompresse aus der Wunde zu ziehen.
6. Verwenden Sie die Produkte nur in der angegebenen Form und Größe.
7. Für den Kontakt mit Liquor ist nur die Neurokompresse zugelassen.
8. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein sehr hohes Infektionsrisiko für den Patienten und ist inakzeptabel.

LAGERUNG

Die Lager- und Transportbedingungen entsprechen den Angaben im Anhang „Bedingungen für die Lagerung und den Transport von Erzeugnissen der TZMO SA".

ENTSORGUNG

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

MELDUNG VON MEDIZINISCHEN ZWISCHENFÄLLEN

Meldung über medizinische Zwischenfälle: qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERSION DES MERKBLATTS

Veröffentlichungsdatum: 05_2024
Versionsnummer: 1

fr

NEUROCOMPRESS
COMPRESSE NEUROCHIRURGIQUE STÉRILE

DESCRIPTION

Le Neurocompress absorbe les fluides aqueux lors des interventions neurochirurgicales. Un fil contrastant aux rayons X, fixé à l'élément absorbant, permet d'identifier rapidement le dispositif dans le champ opératoire.

Les neurocompresses sont disponibles dans des dimensions suivantes :

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Les neurocompresses sont placées dans un distributeur en carton servant à les immobiliser dans leur emballage. La neurocompresse comprend :
- un élément absorbant,
- un fil de contraste radiologique.

UTILISATION PRÉVUE

Les neurocompresses sont conçues pour drainer les fluides, le sang et le liquide cérébrospinal du liquide cérébrospinal pendant les interventions neurochirurgicales.

STÉRILITÉ

Le dispositif est fourni stérile, stérilisé à la vapeur sous pression.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage conformément aux indications mises sur l'étiquette.
2. Enlever les neurocompresses du distributeur en carton.
3. Placer dans le champ opératoire (dans le lieu déterminé par le spécialiste) et utiliser pendant moins de 60 minutes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif à des fins différentes de celles spécifiées dans ces instructions.

MESURES DE SÉCURITÉ

1. Le dispositif à utiliser uniquement par le personnel qualifié.
2. Produit stérile, il est interdit de le restériliser.
3. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si par hasard l'emballage est endommagé ou ouvert, le dispositif doit être considéré comme non stérile et inutilisable.
5. Ne pas utiliser le fil contrastant pour enlever la compresse de la plaie.
6. Utiliser les dispositifs en forme et dimensions fournies.
7. On admet uniquement le contacte d'une neurocompresse avec le liquide céphalo-rachidien.
8. Le dispositif destiné à un usage unique. 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 fournies en annexe « Conditions de stockage et de transport des dispositifs 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 : 05_2024
Numéro de la version : 1

it

NEUROCOMPRESS
TAMPONI PER NEUROCHIRURGIA IN COMPRESSE

DESCRIZIONE

Neurocompressa assorbe i fluidi corporei durante gli interventi neurochirurgici. Filo di contrasto radiopaco fissato in modo permanente al componente assorbente consente una rapida identificazione del prodotto nel campo operatorio.

Misure accessibili di neurocompresse:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Le neurocompresse si trovano in un distributore di cartone che le immobilizza nella confezione. Una neurocompressa è composta di:
- componente assorbente,
- filo di contrasto radiopaco.

USO PREVISTO

Compresse neurochirurgiche sono dedicate all'assorbimento di liquidi, sangue e liquido cefalorachidiano durante interventi neurochirurgici.

STERILITÀ

Il dispositivo viene fornito sterile, dopo la sterilizzazione al vapore sotto pressione.

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Aprire la confezione conforme alle informazioni dell'etichetta.
2. Rimuovere le neurocompresse dal distributore di cartone.
3. Mettere una neurocompressa nel campo operatorio (specificato sul posto dallo specialista) ed utilizzarla entro meno di 60 minuti.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo per indicazioni diverse da quelle specificate nel presente foglio illustrativo

PRECAUZIONI

1. Il dispositivo è destinato unicamente all'uso dal personale specializzato.
2. Il dispositivo sterile, non può essere sottoposto al processo di risterilizzazione.
3. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. In caso di confezione danneggiata o aperta per caso, il dispositivo deve esser trattato come non sterile e inutilizzabile.
5. Non usare il filo di contrasto radiopaco per rimuovere la compressa dalla ferita.
6. Utilizzare i prodotti solo in forma e dimensione fornite.
7. Solo la neurocompressa può entrare in contatto con il liquido cefalorachidiano.
8. Il dispositivo monouso. E severamente vietato di riutilizzare il prodotto per un rischio molto elevato di infezione del paziente.

IMMAGAZZINAMENTO

Le condizioni di immagazzinamento e trasporto sono conformi alle informazioni contenute nell'allegato "Condizioni di immagazzinamento e trasporto dei dispositivi 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: 05_2024
Numero di versione: 1

nl

NEUROCOMPRESS
STERIEL NEUROCHIRURGISCH KOMPRES

BESCHRIJVING

Neurocompress absorbeert lichaamsvloeistoffen bij neurochirurgische ingrepen. Een permanent op het absorberende element aangebrachte röntgen contrastdraad maakt een snelle identificatie van het product in het operatiegebied mogelijk.

Neurokompressen zijn verkrijgbaar in de navolgende maten:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

De neurocompressen worden op een kartonnen dispenser geplaatst om ze in hun verpakking te immobiliseren. De neurocompress is gemaakt van:
een opnemend element,
- een opnemend element,
- een röntgen contrastdraad.

BEOOGD GEBRUIK

Neurochirurgische kompressen zijn ontworpen voor het afvoeren van vloeistoffen, bloed en cerebrospinaal vocht tijdens neurochirurgische ingrepen.

STERILITEIT

Het product wordt steriel geleverd, gesteriliseerd met stoom onder overdruk.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

1. Open de verpakking zoals aangegeven op het etiket.
2. Haal de neurokompressen uit de kartonnen dispenser.
3. Plaats in het operatiegebied (op de door de specialist aangegeven plaats), gebruik korter dan 60 minuten.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik het product niet voor andere indicaties dan die vermeld in deze handleiding.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
2. Steriel product, kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
4. Niet gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is. Als de verpakking beschadigd of toevallig geopend is, behandel het product als niet-steriel en ongeschikt voor gebruik.
5. Gebruik de röntgen contrastdraad niet voor het wegnemen van kompres uit de wond.
6. Gebruik de producten alleen in de geleverde vorm en maat.
7. Alleen neurokompres is voor contact met hersenvocht goedgekeurd.
8. Product bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product is onaanvaardbaar vanwege een grote kans op besmetting van de patiënt.

BEWARING

De bewaar- en vervoersomstandigheden conform de informatie in de bijlage "Bewaar- en vervoersomstandigheden van producten van 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: 05_2024
Versienummer: 1

pt

NEUROCOMPRESSA
COMPRESSA NEUROSCIRÚRGICOS ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

Neurocompressa absorve fluidos corporais durante procedimentos neurocirúrgicos. O fio de contraste de raios X permanece preso ao elemento absorvente que permite uma rápida identificação do produto no campo operatório.

As neurocompressas estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

As Compressas neurocirúrgicas são fornecidas com um fixador de papel, utilizado para colocação estável do produto na embalagem. A Neurocompressa é composta por:
- elemento absorvente,
- Fio detectável por raios X.

INDICAÇÔES

As Compressas neurocirúrgicas são indicadas para drenar fluidos, sangue e líquido cefalorraquidiano durante procedimentos neurocirúrgicos.

ESTERILIDADE

O produto é entregue estéril, esterilizado com vapor.

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Abra a embalagem de acordo com a marcação no rótulo.
2. Retire as compressas neurocirúrgicas do dispensador de cartão.
3. Coloque no campo OP (especificado pelo especialista), use por menos de 60 minutos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o produto para outras indicações que não as especificadas neste folheto.

PRECAUÇÕES

1. O produto destina-se a ser utilizado apenas por pessoal qualificado.
2. O produto é estéril, não é permitido reesterilizar.
3. O produto não pode ser utilizado após o prazo de validade.
4. Não o utilize se a embalagem estéril se estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente, o dispositivo deve ser tratado como não estéril e inadequado para uso.
5. Não use o fio detectável por raios-X para puxar a compressa para fora da ferida.
6. Use os produtos somente na forma e tamanho fornecidos.
7. Neurocompressa é o único produto aceitável para entrar em contato com o líquido cefalorraquidiano.
8. 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.

ARMAZENAGEM

As condições de armazenamento e transporte estão de acordo com as informações do anexo "Resumo das condições de armazenamento e transporte dos produtos acabados 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: 05_2024
Número da edição: 1

es

NEUROCOMPRESS
COMPRESA NEUROQUIRÚRGICA ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

Neurocompress absorbe los líquidos corporales durante las intervenciones neuroquirúrgicas. El hilo de contraste radiológico, fijado permanentemente al elemento absorbente, permite identificar rápidamente el producto en el campo operatorio.

Las neurocompresas están disponibles en los siguientes tamaños:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Las neurocompresas se colocan en un dispensador de cartón que sirve para inmovilizarlas en el envase. Neurocompress está compuesto por:
- Un elemento absorbente,
- Un hilo de contraste radiológico.

USO PREVISTO

Las compresas neuroquirúrgicas están indicadas para absorber fluidos, sangre y líquido cefalorraquídeo durante las intervenciones neuroquirúrgicas.

ESTERILIDAD

El producto se suministra en estado estéril, esterilizado con vapor de agua a sobrepresión.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Abrir el envase de acuerdo con el marcado de la etiqueta.
2. Sacar la neurocompresa del dispensador de cartón.
3. Colocar en el campo quirúrgico (en el lugar indicado por el especialista) y usar durante un tiempo inferior a 60 minutos.

CONTRAINDICACIONES

No usar el producto para indicaciones distintas de las especificadas en estas instrucciones.

PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo del personal cualificado.
2. Producto estéril, no se puede reesterilizar.
3. No usar el producto después de la fecha de caducidad.
4. No usar si el envase estéril está abierto o dañado. En caso de que el envase se dañe o se abra por accidente, el producto se debe considerar no estéril e inutilizable.
5. No usar el hilo de contraste radiológico para sacar la compresa de una herida.
6. Usar los productos solo en su forma y tamaño originales.
7. Solo la neurocompresa está indicada para el contacto con el líquido cefalorraquídeo.
8. Producto no reutilizable. 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 encuentran descritas en el anexo "Condiciones de almacenamiento y transporte de los productos 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 expedición: 05_2024
Numero de versión: 1

hu

NEUROCOMPRESS
STERIL IDEGSEBÉSZETI SEBFEDŐ

TERMÉKLEÍRÁS

A Neurocompress felszívja a testnedveket az idegsebészeti beavatkozások során. Az abszorbens elemhez rögzített röntgenkontrasztos szál lehetővé teszi a termék gyors azonosítását a műtéti területen.

A Neurocompress az alábbi méretekben elérhető:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Az idegsebészeti sebfedőket a termék stabil elhelyezésére szolgáló kartonadagolóra rögzítik a csomagolásban. A Neurocompress a következőkből áll:
- abszorbens elem,
- röntgensugárral detektálható szál.

RENDELTETÉS

A idegsebészeti sebfedőket az idegsebészeti beavatkozások során a folyadékok, a vér és az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére tervezték.

STERILITÁS

A termék steril, nedves hővel sterilizálva készült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nyissa fel a csomagolást a címkén található jelölésnek megfelelően.
2. Vegye le az idegsebészeti sebfedőket a kartonadagolóról.
3. Helyezze a (szakember által meghatározott) műtéti területre, 60 percen belül használja fel.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a terméket az ebben a használati utasításban megadottaktól eltérő célokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A terméket csak szakképzett személyzetnek szabad használni.
2. A termék steril, nem szabad újra sterilizálni.
3. A termék a lejárati idő után nem használható fel.
4. Ne használja, ha a steril csomagolás bontott vagy sérült. Ha a csomagolás megsérült vagy véletlenül felbontották, az eszközt nem sterilként kell kezelni, és használatra alkalmatlan.
5. Ne használja a röntgenkontrasztos cérnát a sebfedő sebből való kihúzásához.
6. A termékeket csak a megadott formában és méretben használja.
7. A Neurocompress az egyetlen olyan termék, amely elfogadható az agy-gerincvelői folyadékkal való érintkezésre.
8. A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. A termék újrafelhasználása a beteg fertőzésének nagyon magas kockázatával jár, és elfogadhatatlan.

TÁROLÁS

A tárolási és szállítási feltételek megegyeznek a mellékletben található "A TZMO SA késztermékek tárolási és szállítási feltételeinek összefoglalása " dokumentumban foglaltakkal.

MEGSEMMISÍTÉS

A helyi előírásoknak megfelelően egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

INCIDENSEK JELENTÉSE

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

DÁTUM/BETEGTÁJÉKOZTATÓ VERZIÓ

Kiállítás kelte: 05_2024
Kiállítás verziószáma: 1

cs

NEUROCOMPRESS
STERILNÍ NEUROCHIRURGICKÉ TAMPONY

POPIS

Neurocompress absorbuje tělní tekutiny během neurochirurgických výkonů. Rentgenově detekovatelné vlákno pevně připojené k absorpčnímu prvku umožňuje rychlou identifikaci tamponu v operačním poli.

Tampony Neurocompress jsou k dispozici v následujících velikostech:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Neurochirurgické tampony jsou upevněny na kartonovém dávkovači, který zabraňuje pohybu tamponů v obalu. Neurocompress se skládá z:

- absorpčního prvku,
- rentgenově detekovatelného vlákna.

POUŽITÍ

Neurochirurgické tampony jsou určeny k odsávání tekutin, krve a mozkomíšní tekutiny během neurochirurgických výkonů.

STERILITA

Výrobek je dodáván sterilní, sterilizovaný vlhkým teplem.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete obal podle značení na štítku.
2. Vyjměte neurochirurgické tampony z kartonového zásobníku.
3. Umístěte jej do operačního pole dle pokynů specialisty, maximálně na dobu 60 minut.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte výrobek k jiným účelům než k těm uvedeným v návodu.

UPOZORNĚNÍ

1. Výrobek smějí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
2. Výrobek je sterilní, nesmí se znovu sterilizovat.
3. Výrobek nelze používat po datu expirace.
4. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Je-li obal poškozený nebo neúmyslně otevřený, je potřeba s tímto prostředkem zacházet jako s nesterilním a nevhodným k použití.
5. Nepoužívejte rentgenově detekovatelné vlákno k vytažení tamponu z rány.
6. Výrobky používejte pouze v dodaném tvaru a velikosti.
7. Neurocompress je jediný výrobek, který se smí dostat do kontaktu s mozkomíšním mokem.
8. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití výrobku je spojeno s velmi vysokým rizikem infikování pacienta a není povoleno.

SKLADOVÁNÍ

Skladovací a přepravní podmínky jsou v souladu s informacemi v příloze „Shrnutí skladovacích a přepravních podmínek pro hotové výrobky spol. TZMO SA.".

LIKVIDACE

Zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Hlášení nežádoucích účinků: qualitymanagement@tzmo-global.com

DATUM/VERZE LETÁKU

Datum vydání: 05_2024
Číslo vydání: 1

---

sk

NEUROCOMPRESS
STERILNÉ NEUROCHIRURGICKÉ KOMPRESY

POPIS

Neurocompress absorbuje telesné tekutiny pri neurochirurgických zákrokoch. RTG kontrastná niť natrvalo pripojená k absorpčnému prvku umožňuje rýchlu lokalizáciu výrobku v operačnom poli.

Kompresy sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Kompresy sú určené na odvádzanie tekutín, krvi a miešneho moku počas neurochirurgických zákrokov. Neurocompress sa skladá z:

- absorpčného prvku,
- rtg kontrastnej nite.

POUŽITIE

Neurochirurgické kompresy sú určené na odsávanie tekutín, krvi a mozgovomiechového moku počas neurochirurgických zákrokov.

STERILITA

Výrobok sa dodáva sterilný. Sterilizácia nasýtenou vodnou parou pod tlakom.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Otvorte obal v súlade s údajmi na etikete.
2. Vyberte kompresy z kartónového dávkovača.
3. Umiestnite do operačného poľa (na miesto určené odborníkom). Používajte menej ako 60 minút.

KONTRAINDIKÁCIE

V prípade alergickej reakcie na niektorú zo zložiek odporúčame produkt nepoužívať.

UPOZORNENIE

1. Výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným personálom.
2. Sterilný produkt. Výrobok sa nesmie opätovne sterilizovať.
3. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
4. Nepoužívajte, ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený, výrobok by sa mal považovať za nesterilný a nepoužiteľný.
5. Na vyťahovanie obväzu z rany neužívajte rtg kontrastnú niť.
6. Pomôcky používajte len v dodanej forme a veľkosti.
7. Na kontakt s mozgomiešnym mokom je schválený iba neurokompres.
8. Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opakované použitie predstavuje pre pacienta veľmi vysoké riziko infekcie a nie je povolené.

SKLADOVANIE

Skladovacie a prepravné podmienky sú v súlade s informáciami v prílohe „Súhrn podmienok skladovania a prepravy výrobkov TZMO SA“.

LIKVIDÁCIA

Likvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s platnými miestnymi predpismi.

HLÁSENIE NEŽIADÚCICH ÚČINKOV

Hlásenie nežiadúcich účinkov: qualitymanagement@tzmo-global.com

DÁTUM/VERZIA LETÁKU:

Dátum vydania: 05_2024
Číslo verzie: 1

---

ro

NEUROCOMPRESS
TAMPON NEUROCHIRURGICAL STERIL

DESCRIERE

Neurocompress absoarbe fluidele corporale în timpul procedurilor neurochirurgicale. Firul contrastant cu raze X atașat permanent de elementul absorbant permite identificarea rapidă a produsului în câmpul operator.

Neurocompress este disponibil în următoarele dimensiuni:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Tampoanele neurochirurgicale sunt fixate pe un dozator de carton folosit pentru plasarea stabilă a produsului în ambalaj. Neurocompress este compus din:

- element absorbant,
- fir detectabil cu raze X.

SCOPUL PROPUS

Tampoanele neurochirurgicale sunt concepute pentru a drena lichidele, sângele și lichidul cefalorahidian în timpul procedurilor neurochirurgicale.

STERILITATE

Produsul se livrează steril, sterilizat cu căldură umedă.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Deschideți ambalajul conform marcajului de pe etichetă.
2. Scoateți tampoanele neurochirurgicale din dozatorul de carton.
3. Așezați în câmpul OP (specificat de specialist), utilizați mai puțin de 60 de minute.

CONTRAINDICAȚII

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

PRECAUȚII

1. Produsul este destinat utilizării numai de către personal calificat.
2. Produsul este steril, nu este permisă resterilizarea lui.
3. Produsul nu poate fi utilizat după data de expirare.
4. Nu-l utilizați dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat, dispozitivul trebuie tratat ca nesteril și nepotrivit pentru utilizare.
5. Nu folosiți firul detectabil cu raze X pentru a scoate compresa din rană.
6. Utilizați produsele numai în forma și dimensiunea furnizate.
7. Neurocompress este singurul produs acceptabil pentru a intra în contact cu lichidul cefalorahidian.
8. Produsul este destinat doar pentru o singură utilizare. O reutilizare a produsului este asociată cu un risc foarte mare de infecție a pacientului și este inacceptabilă.

DEPOZITARE

Condițiile de depozitare și transport sunt în conformitate cu informațiile din atașament „Rezumatul condițiilor de depozitare și transport pentru produsele finite TZMO SA”.

UTILIZARE

Aruncați ca deșeu medical în conformitate cu reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Raportați incidentele medicale: qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/VERSIUNE PROSPECT

Data emiterii: 05_2024
Numărul ediției: 1

---

lt

NEUROKOMPRESAS
STERILŪS NEUROCHIRURGINIAI TAMPONAI

APRAŠYMAS

Neurokompresas absorbuoja kūno skysčius neurochirurginių procedūrų metu. Rentgenokontrastinis siūlas, nuolatinai pritvirtintas prie absorbuojančio elemento, leidžia greitai nustatyti produkto padėtį operaciniame lauke.

Neurokompresai yra gaminami šių dydžių:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Neurochirurginiai tamponai yra kartono dispenseryje, kuris skirtas stabilaus gaminių išdėstymo pakuotėje sutvirtinimui. Neurocompress sudaro:

- absorbuojantis elementas,
- rentgeno spinduliais aptinkamas siūlas.

PASKIRTIS

Neurochirurginiai tamponai skirti skysčiams, kraujui ir cerebrospinaliniam skysčiui drenuoti neurochirurginių procedūrų metu.

STERILUMAS

Produktas yra tiekiamas sterilus. Jis sterilizuojamas drėgnu karščiu.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI

1. Atidarykite pakuotę, kaip nurodyta etiketės žymoje.
2. Išimkite neurochirurginį tamponą iš kartoninio dalytuvo.
3. Padėkite tamponą tiksliai specialisto nurodytoje vietoje operaciniame lauke ir naudokite ne ilgiau, nei 60 minučių.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite gaminio kitoms indikacijoms, nei nurodytos šioje instrukcijoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Produktas yra skirtas naudoti tik kvalifikuotam personalui.
2. Produktas yra sterilus. Neleidžiama jo sterilizuoti pakartotinai.
3. Produkto negalima naudoti, pasibaigus jo tinkamumo naudoti laikui.
4. Nenaudokite produkto, jeigu jo sterili pakuotė yra atidaryta ar apgadinta. Jeigu pakuotė yra apgadinama ar netyčia atidaroma, produktas turi būti laikomas nesteriliu ir netinkamu naudoti.
5. Nenaudokite rentgeno spinduliais aptinkamo siūlo tam, kad ištrauktumėte kompresą iš žaizdos.
6. Naudokite produktus tik tokios formos ir dydžio, kokie yra pagaminti.
7. Neurokompresas yra vienintelis produktas, kuris gali kontaktuoti su cerebrospinaliniu skysčiu.
8. Produktas skirtas vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti infekciją ir yra draudžiamas.

LAIKYMO SALYGOS

Laikymo ir transportavimo sąlygos yra nurodytos kartu su kita informacija priede: "TZMO SA gatavų gaminių laikymo ir transportavimo sąlygų trumpas aprašymas".

UTILIZACIJA

Po panaudojimo tvarkykite kaip medicinines atliekas, laikantis galiojančių vietinių taisyklių.

PRANEŠIMAI APIE SUSIJUSIUS ĮVYKIUS

Apie medicininius įvykius praneškite el. paštu: qualitymanagement@tzmo-global.com

DATA/LANKSTINUKO VERSIJA

Išleidimo data: 05_2024
Leidinio numeris: 1

---

lv

NEUROCOMPRESS
STERILAS NEIROĶIRURĢISKĀS SALVETES

APRAKSTS

Neiroķirurģiskās salvetes absorbē ķermeņa šķidrumus neiroķirurģisko procedūru laikā. Rentgena staros kontrastējošs pavediens, kas pastāvīgi piestiprināts absorbējošajam elementam, ļauj ātri identificēt produktu darbības laukā.

Neiroķirurģiskās salvetes ir pieejamas šādos izmēros:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Neiroķirurģiskās salvetes ir fiksētas pie kartona sadalītāja, kas paredzēts stabilai produkta ievietošanai iepakojumā. Neiroķirurģiskās salvetes sastāv no:

- absorbējoša elementa;
- rentgena staros kontrastējoša pavediena.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Neiroķirurģiskās salvetes ir paredzētas šķidrumu, asiņu un cerebrospinālo šķidrumu novadīšanai neiroķirurģisko procedūru laikā.

STERILITĀTE

Produkts tiek piegādāts sterils, sterilizēts ar tvaiku.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Atveriet iepakojumu atbilstoši marķējumam uz etiķetes.
2. Izņemiet neiroķirurģiskās salvetes no kartona sadalītāja.
3. Novietojiet operācijas zonā (norādījis speciālists), nelietojiet ilgāk par 60 minūtēm.

KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantojiet produktu citām indikācijām, izņemot tās, kas aprakstītas šajā instrukcijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Produkts ir paredzēts lietošanai tikai kvalificētam personālam.
2. Produkts ir sterils, to nav atļauts atkārtoti sterilizēt.
3. Produktu nevar lietot pēc derīguma termiņa beigām.
4. Nelietojiet to, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts, ierīce ir jāuzskata par nesterilu un lietošanai nederīgu.
5. Neizmantojiet rentgena staros kontrastējošo pavedienu, lai izvilktu kompresi no brūces.
6. Lietojiet produktus tikai norādītajā formā un izmērā.
7. Neiroķirurģiskās salvetes ir vienīgais produkts, kas ir pieļaujams, lai nonāktu saskarē ar cerebrospinālo šķidrumu.
8. Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Produkta atkārtota izmantošana ir saistīta ar ļoti augstu pacienta inficēšanās risku un ir nepieņemama.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi atbilst pielikumam “SA TZMO izstrādājumu uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi”.

UTILIZĒŠANA

Iznīcināt kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM

Ziņot par medicīnas incidentiem: qualitymanagement@tzmo-global.com

DATE/INFORMĀCIJAS LAPAS VERSIJA

Izdošanas datums: 05_2024
Izdošanas numurs: 1

---

et

NEUROCOMPRESS
NEUROKIRURGIAS KASUTATAVAD STERIILSED KOMPRESSID

KIRJELDUS

Neurocompressi kompress imab kehavedelikke neurokirurgiliste protseduuride ajal. Imava elemendi külge püsivalt kinnitatud röntgenkontrastne niit võimaldab toodet operatsioonipiirkonnas kiiresti tuvastada.

Neurocompressi kompressid on saadaval järgmistes suurustes:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Neurocompressi kompress kinnitatakse pappdosaatorile, mida kasutatakse toote stabiilseks paigutamiseks pakendisse. Neurocompressi kompress koosneb:

- imavast elemendist,
- röntgenkiirgusega tuvastatavast niidist.

KASUTUSOTSTARVE

Neurocompressi kompress on mõeldud vedelike, vere ja tserebrospinaalvedeliku imamiseks neurokirurgiliste protseduuride ajal.

STERIILSUS

Toode tarnitakse steriilsena ja on steriliseeritud niiske kuumusega.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS

1. Avage pakend etiketil oleva märgistuse järgi.
2. Võtke neurokirurgilised kompressid papist jaoturilt.
3. Asetage operatsioonipiirkonda (määrab spetsialist), mitte kasutada üle 60 minuti.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage toodet muudel näidustustel peale käesolevas juhendis kirjeldatute.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Toode on mõeldud kasutamiseks ainult vastava kvalifikatsiooniga personali poolt.
2. Toode on steriilne, seda ei tohi korduvalt steriliseerida.
3. Toodet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
4. Toodet ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on avatud või kahjustunud. Kui pakend on kahjustunud või tahtmatult avatud, tuleb seda käsitleda mittesteriilse ja kasutuskõlbmatuna.
5. Kompressi ei tohi haavast välja tõmmata röntgenkiirgusega tuvastatavast niidist.
6. Tooteid tohib kasutada ainult ettenähtud kujul ja suuruses.
7. Neurocompressi kompress on ainus toode, mis tohib kokku puutuda tserebrospinaalvedelikuga.
8. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine on seotud patsiendi väga suure nakatumisohuga ja seda ei tohi teha.

HOIUSTAMINE

Hoiustamise- ja transporditingimused vastavalt kaasasolevale teabele „TZMO SA valmistoodete hoiustamise- ja transporditingimuste kokkuvõte”.

JÄÄTMEKÄITLUS

Meditsiinijäätmed tuleb käidelda vastavalt kehtivatele määrustele.

JUHTUMITEST TEATAMINE

Meditsiinilistest juhtumitest tuleb teatada aadressil: qualitymanagement@tzmo-global.com

KUUPÄEV / TEABELEHE VERSIOON

Väljaandmise kuupäev: 05_2024
Väljaande number: 1

---

ru

NEUROCOMPRESS
САЛФЕТКА НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

ХАРАКТЕРИСТИКА

Neurocompress поглощает биологические жидкости во время нейрохирургических процедур. Рентгеноконтрастная нить, прикрепленная к впитывающему элементу на постоянной основе, позволяет быстро идентифицировать изделие в операционном поле.

Нейрохирургические салфетки предлагаются в следующих размерах:

10 мм x 10 мм
10 мм x 50 мм
10 мм x 100 мм
15 мм x 15 мм
15 мм x 100 мм
20 mm x 40 mm
20 мм x 50 мм
20 мм x 60 мм
20 мм x 100 мм
25 мм x 25 мм
25 мм x 75 мм
25 мм x 100 мм
30 мм x 30 мм
30 мм x 50 мм
30 мм x 75 мм
30 мм x 90 мм
50 мм x 90 мм

Нейрохирургические салфетки размещены на картонном диспенсере, используемом для их фиксации в упаковке. Нейрохирургические салфетки состоят из:

- впитывающего элемента,
- рентгеноконтрастной нити.

НАЗНАЧЕНИЕ

Нейрохирургические салфетки предназначены для поглощения жидкости, крови и спинномозговой жидкости во время нейрохирургических операций.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется в стерильном виде, стерилизовано водным паром при избыточном давлении.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Вскрыть упаковку согласно обозначению на этикетке.
2. Снять нейрохирургические салфетки с картонного диспенсера.
3. Поместить в операционном поле (в месте, которое указал специалист), использовать менее 60 минут.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует использовать изделие по показаниям, отличным от указанных в данной инструкции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.
2. Изделие стерильно. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
3. Не использовать изделия после истечения срока годности.
4. Не используйте, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта, изделие следует рассматривать как нестерильное и непригодное для использования.
5. Не используйте рентгеноконтрастные нити для вытягивания салфетки из раны.
6. Используйте изделия только в доставленном виде и размере.
7. Только нейрохирургическая салфетка допускается до контакта со спинномозговой жидкостью.
8. Изделие одноразового использования. Повторное использование изделия связано с высоким риском заражения пациента и не допускается.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения и транспортирования согласно с информацией в приложении “Свод условий хранения и транспортирования готовой продукции в TZMO SA”.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать как медицинские отходы в соответствии с действующими местными нормами.

СООБЩЕНИЕ О МЕДИЦИНСКИХ ИНЦИДЕНТАХ

О медицинских инцидентах сообщать на: qualitymanagement@tzmo-global.com

ДАТА/ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата выпуска: 05_2024
Номер версии: 1

---

pl

NEUROCOMPRESS
KOMPRES NEUROCHIRURGICZNY JAŁOWY

OPIS

Neurocompress pochłania płyny ustrojowe przy zabiegach neurochirurgicznych. Nitka kontrastująca w promieniach RTG przymocowana na stałe do elementu chłonnego pozwala na szybką identyfikację wyrobu w polu operacyjnym.

Neurokompresy są dostępne w następujących rozmiarach:

10 mm x 10 mm
10 mm x 50 mm
10 mm x 100 mm
15 mm x 15 mm
15 mm x 100 mm
20 mm x 40 mm
20 mm x 50 mm
20 mm x 60 mm
20 mm x 100 mm
25 mm x 25 mm
25 mm x 75 mm
25 mm x 100 mm
30 mm x 30 mm
30 mm x 50 mm
30 mm x 75 mm
30 mm x 90 mm
50 mm x 90 mm

Neurokompresy umieszczone są na tekturowym dyspenserze, służącym do unieruchomienia ich w opakowaniu. Neurocompress skonstruowany jest z:

- elementu chłonnego,
- nici kontrastującej w promieniach RTG.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kompresy neurochirurgiczne przeznaczone są do odsączania płynów, krwi oraz płynu mózgowo-rdzeniowego podczas zabiegów neurochirurgicznych.

STERYLNOŚĆ

Wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym, sterylizowany parą wodną w nadciśnieniu.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Otworzyć opakowanie zgodnie z oznaczeniem na etykiecie.
2. Zdjąć neurokompresy z tekturowego dyspensera.
3. Umieścić w polu operacyjnym (w określonym przez specjalistę miejscu), używać przez czas krótszy niż 60 minut.

PRZECIWWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
2. Wyrób jałowy, nie może być powtórnie sterylizowany.
3. Nie należy stosować wyrobu po upływie daty przydatności do użycia.
4. Nie stosować, gdy opakowanie sterylne jest otwarte lub uszkodzone. W przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania wyrób należy traktować jako niejałowy i nieprzydatny do użycia.
5. Nie używać nici z kontrastem rtg do wyciągania kompresu z rany.
6. Wyroby stosować tylko w dostarczonej formie i rozmiarze.
7. Do kontaktu z płynem mózgowo-rdzeniowym dopuszczony jest jedynie neurokompres.
8. Wyrób przeznaczony 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 załączniku „Warunki przechowywania i transportu wyrobów 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: 05_2024
Numer wersji: 1

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL EFFECTIVENESS / ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN WIRKSAMKEIT / RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ CLINIQUE / RIASSUNTO SULLA SICUREZZA E EFFICACIA CLINICA / SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE EFFICIËNTIE / RESUMO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA CLÍNICA / RESUMEN DE SEGURIDAD Y EFICACIA CLÍNICA / BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI HATÉKONYSÁG ÖSSZEFOGLALÁSA / SHRNUTÍ/PŘEHLED BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI / SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI / REZUMATUL SIGURANȚEI ȘI EFICACITĂȚII CLINICE / SAUGUMO IR KLINIKINIO EFEKTYVUMO TRUMPAS APRAŠYMAS / DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS EFEKTIVITĀTES KOPSAVILKUMS / OHUTUSE JA KLIINILISE TÕHUSUSE KOKKUVÕTE / ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ / PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

To view the summary of the safety and clinical performance of the device, please scan the code: / Um sich mit dem Inhalt der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit des Produkts vertraut zu machen, scannen Sie diesen Code: / Pour en savoir plus en matière de la sécurité et les efficacités cliniques de l'appareil, scannez le code : / Per leggere la sintesi relativa alla sicurezza e all’efficacia clinica del prodotto, scansionare il codice: / Scan de code voor een samenvatting van de veiligheid en klinische effectiviteit van het product: / Para visualizar o resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo, escaneie o código: / Escanea el siguiente código para leer el resumen de seguridad y eficacia clínica del producto: / Az eszköz biztonságosságáról és klinikai hatékonyságáról szóló összefoglaló megtekintéséhez kérjük, szkennelje be a kódot: / Pro zobrazení přehledu bezpečnosti a klinické účinnosti tohoto zdravotnického prostředku si naskenujte kód: / Ak chcete zobraziť súhrn bezpečnosti a klinického testovania produktu, naskenujte kód: / Pentru a vizualiza rezumatul siguranței și performanței clinice a dispozitivului, vă rugăm să scanați codul: / Norėdami perskaityti saugumo ir klinikinio efektyvumo trumpą aprašymą, nuskenuokite šį kodą: / Skenējiet šo kodu, lai skatītu produkta drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu: / Toote ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte vaatamiseks skannige järgmist koodi: / Чтобы ознакомиться с обзором относительно безопасности и клинической эффективности изделия, отсканируйте код: / Aby zapoznać się z treścią podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu, zeskanuj kod:

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
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
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

TZMO GROUP
tzmo-global.com
matopat-global.com

made in EU

CE 2274

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
matopat@tzmo-global.com