matopat

Medisorb ABSORB SILICONE

en

INSTRUCTIONS FOR USE
Medisorb ABSORB SILICONE
Superabsorbent dressing adherent

PRODUCT DESCRIPTION
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent is an absorbent wound dressing that helps maintain a moist environment on the wound surface. It comprises an absorbent core layer that absorbs and retains exudate, which is wrapped between a hydrophobic breathable layer and a liquid permeable layer, and the side facing the wound is covered with a silicone wound contact layer. The Super Absorbent Dressing absorbs and retains exudate and MMPs within the absorbent core, thereby reducing the risk of maceration, and promoting wound healing. The silicone wound contact layer facilitates the application of the dressing, and minimizes patient pain and trauma to the wound and surrounding skin when the dressing is removed.
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent consists of: ► a hydrophobic breathable layer ► a absorbent core layer ► a liquid permeable layer ► a silicone wound contact layer.
Dressing material contents: polypropylene, polyethylene, cellulose, polyacrylate, silicone.

INTENDED PURPOSE
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent is intended for use on moderate to heavily exuding wounds, such as: ► leg ulcers ► pressure ulcers ► diabetic foot ulcers ► surgical wounds.

CONTRAINDICATIONS
Do not use this product on dry or low exuding wounds, eyes, mucous membranes or in wound cavities because the dressing swells during absorption. Do not use it on third-degree burns. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent should not be used on persons with known allergy or hypersensitivity to any of its components.

SIDE EFFECTS
Even though it may be rare, this product can have side effect, which may not occur for everybody. If any of the following side effects occur, consult a health care professional: ► local reaction (e.g. erythema, itching) ► skin injury ► allergic reaction.

PRECAUTIONS AND WARNING
► The product is single use. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance, and cross-contamination may occur. ► Sterile. Do not use if sterile packaging is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize. ► Do not cut the dressing, the cover must remain intact. ► In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and following a clinician's recommendation. ► Do not use Medisorb ABSORB SILICONE – superabsorbent dressing adherent, in cavities. ► It is not recommended to stand on the dressing, e.g. in the case of wounds on the feet. ► If the wound does not begin to show signs of healing or if any other unexpected symptoms occur (e.g. fever or the wound or surrounding skin becoming red, warm or swollen), consult a health care professional for appropriate treatment.

INTENDED PATIENT POPULATION
The people who suffer leg ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, surgical wounds.

MEDICAL CONDITIONS – Hospital and home setting.

INTENDED USER OF THE DEVICE
Health care professionals or lay persons under supervision of health care professionals.

INSTRUCTIONS FOR USE
Before using the dressing
► 1. Any excess hair should be clipped to ensure close approximation to the wound. ► 2. Gently cleanse the wound and the surrounding skin in accordance with clinical practice. ► 3. Dry the surrounding skin thoroughly.
Dressing selection and application
► 1. Select a suitable dressing size to make sure the absorbent inner core overlaps the wound margins at least 1-2cm. Do not cut the product. Do not fold the device. Folding the product may affect maximum absorbability. ► 2. For dressings with three release films, remove the middle release film first. Apply the adherent side to the wound, allowing initial fixation of the dressing. For dressings with two release films, grip both overlapping release films, exposing adhesive surface allowing initial fixation of the dressing. ► 3. Remove the remaining release film(s) and smooth down the border on the skin. Do not stretch the dressing. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent can be used both as a primary dressing or as a secondary dressing. When used as a primary dressing, Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent must be in close contact with the wound bed to ensure wound fluid is absorbed. ► 5. Secure the dressing after selecting an appropriate fixation for the condition of the wound surrounding and the skin. Films, medical tapes, bandages or any other suitable fixation dressing can be use. While fixation the dressing, the expansion during absorption into consideration. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent can be used in conjunction with compression therapy for venous leg ulcers.
Dressing change and removal
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent may be left in place for several days depending on the condition of the wound and the surrounding skin, or as indicated by clinical practice. ► 2. To remove the Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent, lift one corner and gently pull the dressing back on itself. ► 3. Dressing removal can be facilitated by moistening the dressing with saline solution.

STORAGE AND DISPOSAL
► 1. Keep in a clean and dry place in specified temperature range and away from sunlight. ► 2. Disposal should be handled according to local environmental procedures.

SHELF LIFE – 3 years from date of manufacture.

OTHER INFORMATION
If any serious incident has occurred in relation to the use of Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbent dressing adherent, it should be reported to the manufacture and competent authority of the Member States.

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Medisorb ABSORB SILICONE
Суперабсорбираща прилепваща превръзка

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE е абсорбираща превръзка за рани, която спомага за поддържането на влажността на раната. Състои се от абсорбиращ основен слой, попиващ и задържащ ексудата, допълнително той е обвит между хидрофобен дишащ слой и течнопропусклив слой, а обърнатата към раната страна е покрита със силиконов контактен с раната слой. Превръзката Super Absorbent Dressing абсорбира и задържа ексудат и матрични металопротеинази (MMPs) в абсорбиращото ядро, като по този начин намалява риска от мацерация и подпомага заздравяването на раната. Силиконовият контактен с раната слой улеснява поставянето на превръзката и свежда до минимум болката за пациента и травмата на раната и околната кожа, когато превръзката се отстранява.
Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE се състои от: ► хидрофобен дишащ слой ► абсорбиращ основен слой ► течнопропусклив слой ► силиконов контактен с раната слой.
Съдържание на превързочния материал: полипропилен, полиетилен, целулоза, полиакрилат, силикон.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE е предназначена за употреба върху умерено до силно ексудиращи рани, като например: ► язви на краката ► язви от натиск ► язви на диабетно стъпало ► хирургически рани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте този продукт върху сухи или слабо секретиращи рани, очи, лигавици или в кухините на раната, тъй като превръзката набъбва по време на абсорбция. Не използвайте при изгаряния от трета степен. Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE не трябва да се използва при хора с известна алергия или свръхчувствителност към някой от компонентите.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
Въпреки че е рядко срещано, това изделие може да има странични ефекти, които може да не се проявят при всеки пациент. Консултирайте се с медицински специалист, ако се появят някои от следните нежелани реакции: ► локална реакция (напр. еритема, сърбеж) ► нараняване на кожата ► алергична реакция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
► Изделието е за еднократна употреба. Повторната обработка на изделието с цел повторната му употреба може сериозно да наруши целостта и действието му, както и да доведе до кръстосано замърсяване. ► Изделието е стерилно. Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена или отворена преди употреба. Не стерилизирайте повторно. ► Не режете превръзката, покритието трябва да остане непокътнато. ► При липса на налични данни, подкрепящи употребата на тази превръзка при чувствителни групи, като бебета, деца, бременни или кърмещи жени и при липса на данни за обратното, при тези групи хора тази превръзка трябва да се използва с повишено внимание и по препоръка на лекаря. ► Не използвайте суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE в телесните кухини. ► Не се препоръчва да се оказва натиск върху превръзката, напр. при рани на стъпалата. ► Ако раната не започне да проявява признаци на заздравяване или ако се появят други неочаквани симптоми (напр. повишена температура или зачервяване, затопляне или подуване на раната или околната кожа), консултирайте се със здравен специалист за подходящо лечение.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ
Хората, които страдат от язви на краката, язви от натиск, язви на диабетно стъпало, хирургически рани.

УСЛОВИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ – Болнична и домашна среда.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ
Здравни специалисти или неспециалисти под наблюдението на здравни специалисти.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Преди да използвате превръзката
► 1. Излишното окосмяване трябва да се премахне, за да се осигури плътно прилепване към раната. ► 2. Внимателно почистете раната и околната кожа в съответствие с клиничната практика. ► 3. Подсушете добре околната кожа.
Избор на превръзка и прилагане
► 1. Изберете подходящ размер превръзка, за да сте сигурни, че абсорбиращото вътрешно ядро застъпва краищата на раната с поне 1-2 cm. Не срязвайте изделието. Не сгъвайте изделието. Сгъването на продукта може да повлияе на максималната абсорбция. ► 2. При превръзки с три фолиа, първо отстранете средното освобождаващо се фолио. Приложете прилепващата страна към раната, като осигурите първоначално фиксиране на превръзката. За превръзки с две освобождаващи фолиа, захванете двете припокриващи се освобождаващи фолиа, за да разкриете залепващата повърхност, позволяваща първоначално фиксиране на превръзката. ► 3. Отстранете останалото защитно фолио (фолиа) и изгладете ръбовете върху кожата. Не разтягайте превръзката. ► 4. Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE може да се използва като основна или допълнителна превръзка. Когато се използва като първична превръзка, суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE трябва да бъде в близък контакт с раневото легло, за да се гарантира абсорбирането на раневата течност. ► 5. Закрепете превръзката, след като изберете подходяща фиксация за състоянието на раната и кожата. Могат да се използват фолиа, медицински ленти, бинтове или други подходящи фиксиращи превръзки. ► 6. Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE може да се използва в комбинация с компресионна терапия при венозни язви на краката.
Подмяна и премахване на превръзката
► 1. Суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE може да бъде оставена на мястото си няколко дни в зависимост от състоянието на раната и околната кожа или в съответствие с клиничната практика. ► 2. За да отстраните суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE повдигнете единия ъгъл и внимателно издърпайте превръзката обратно. ► 3. Премахването на превръзката може да се улесни, като се навлажни с физиологичен разтвор.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
► 1. Съхранявайте на чисто и сухо място в посочения температурен диапазон и далеч от слънчева светлина. ► 2. Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с местните законови разпоредби.

СРОК НА ГОДНОСТ – 3 години от датата на производство.

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ
Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с употребата на суперабсорбиращата прилепваща превръзка Medisorb ABSORB SILICONE, той трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавите-членки.

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Medisorb ABSORB SILICONE
Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou

POPIS PRODUKTU
Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE je savé krytí na rány, které pomáhá udržovat vlhké prostředí na povrchu rány. Skládá se ze savého jádra, které pohlcuje a zadržuje exsudát a je uloženo mezi hydrofobní prodyšnou vrstvou a vrstvou propustnou pro kapaliny, přičemž strana přiléhající k ráně je pokryta silikonovou kontaktní vrstvou. Mimořádně savé krytí pohlcuje a zadržuje exsudát a matrixové metaloproteinázy v savém jádru, čímž snižuje riziko macerace a podporuje hojení rány. Silikonová kontaktní vrstva usnadňuje aplikaci krytí a při jeho odstraňování minimalizuje bolest pacienta i poškození rány a okolní kůže.
Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE se skládá z: ► hydrofobní prodyšné vrstvy ► savého jádra ► vrstvy propustné pro kapaliny ► silikonové kontaktní vrstvy.
Složení krytí: polypropylen, polyethylen, celulóza, polyakrylát, silikon.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ
Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE je určeno k použití na rány se střední až vysokou exsudací, jako například: ► bércové vředy ► proleženiny ► vředy u diabetické nohy ► chirurgické rány.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento výrobek na suché rány nebo rány s nízkou exsudací, na oči, sliznice ani do dutin ran, protože krytí během vstřebávání bobtná. Nepoužívejte jej ani na popáleniny třetího stupně. Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE by se nemělo používat u osob, u nichž je známa alergie nebo přecitlivělost na kteroukoli z jeho složek.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
I když se vyskytují jen zřídka, tento výrobek může mít nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého. Pokud se projeví některý z následujících nežádoucích účinků, poraďte se se zdravotnickým pracovníkem: ► lokální reakce (např. erytém, svědění) ► poranění kůže ► alergická reakce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
► Výrobek je určen k jednorázovému použití. Opětovné zpracování za účelem dalšího použití může vážně narušit celistvost a funkčnost výrobku a může vést ke křížové kontaminaci. ► Sterilní. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený před použitím. Nesterilizujte opakovaně. ► Krytí nestříhejte, musí zůstat neporušené. ► Protože nejsou k dispozici údaje o použití tohoto krytí u citlivých skupin populace, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a zároveň nejsou k dispozici údaje vyvracející jeho použití, mělo by se u těchto skupin krytí používat s opatrností a na doporučení lékaře. ► Nepoužívejte mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE v dutinách. ► Nedoporučuje se stoupat na krytí, např. v případě ran na nohou. ► Pokud rána nezačne vykazovat známky hojení nebo se objeví jiné neočekávané příznaky (např. horečka, zarudnutí, zahřátí či otok rány nebo okolní kůže), poraďte se o vhodné léčbě se zdravotnickým pracovníkem.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Osoby trpící bércovými vředy, proleženinami, diabetickými vředy na nohou nebo s chirurgickými ranami.

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDÍ – Nemocniční a domácí prostředí.

URČENÝ UŽIVATEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Zdravotničtí pracovníci nebo laici pod dohledem zdravotnických pracovníků.

NÁVOD K POUŽITÍ
Před použitím krytí
► 1. Případné přebytečné ochlupení ostříhejte, aby krytí dobře přiléhalo k ráně. ► 2. Jemně očistěte ránu a okolní kůži v souladu s klinickou praxí. ► 3. Důkladně osušte okolní kůži.
Výběr a nanášení krytí
► 1. Vyberte vhodnou velikost krytí tak, aby savé vnitřní jádro překrývalo okraje rány alespoň 1-2 cm. Výrobek nestříhejte. Výrobek neskládejte. Skládání výrobku může mít vliv na maximální vstřebatelnost. ► 2. U krytí se třemi krycími fóliemi nejprve odstraňte prostřední fólii. Přiložte přilnavou stranu na ránu, čímž zajistíte počáteční fixaci krytí. U krytí se dvěma krycími fóliemi uchopte obě překrývající se fólie, odkryjte adhezivní plochu, čímž zajistíte počáteční fixaci krytí. ► 3. Odstraňte zbývající krycí fólii/fólie a okraje krytí pečlivě přitlačte k pokožce. Krytí nenatahujte. ► 4. Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE lze použít jako primární i sekundární krytí. Pokud se mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE používá jako primární krytí, musí být v těsném kontaktu s lůžkem rány, aby byl zajištěn odvod tekutiny z rány. ► 5. Krytí zajistěte vhodným fixačním prostředkem podle stavu okolí rány a kůže. Lze použít fólie, zdravotnické pásky, obinadla nebo jiné vhodné fixační krytí. Při fixaci je třeba zohlednit zvětšení krytí při nasávání tekutiny. ► 6. Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE lze používat v kombinaci s kompresní terapií při léčbě žilních bércových vředů.
Výměna a odstranění krytí
► 1. Mimořádně savé krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE může zůstat na místě několik dní v závislosti na stavu rány a okolní kůže, nebo dle doporučení klinické praxe. ► 2. Pro odstranění mimořádně savého krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE nadzvedněte jeden roh a jemně stáhněte krytí zpět přes sebe. ► 3. Odstranění krytí lze usnadnit jeho navlhčením fyziologickým roztokem.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE
► 1. Uchovávejte na čistém a suchém místě, ve stanoveném teplotním rozmezí a mimo dosah slunečního záření. ► 2. Likvidujte v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

DOBA POUŽITELNOSTI – 3 roky od data výroby.

OSTATNÍ INFORMACE
Pokud dojde k jakékoli závažné nehodě v souvislosti s použitím mimořádně savého krytí s adhezivní vrstvou Medisorb ABSORB SILICONE, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

da

BRUGSANVISNING
Medisorb ABSORB SILICONE
Superabsorberende klæbende forbinding

PRODUKTBESKRIVELSE
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende sårforbinding er en absorberende sårforbinding, der hjælper med at opretholde et fugtigt miljø på såroverfladen. Den består af et absorberende kernelag, der absorberer og tilbageholder ekssudat, som er pakket ind mellem et hydrofobt, åndbart lag og et væskepermeabelt lag, og den side, der vender mod såret, er dækket af et silikonelag til sårkontakt. Den superabsorberende forbinding absorberer og tilbageholder ekssudat og MMP'er i den absorberende kerne, hvorved risikoen for maceration reduceres og sårheling fremmes. Silikonelaget i sårkontakt letter påføringen af forbindingen og minimerer patientens smerter og traumer på såret og den omgivende hud, når forbindingen fjernes.
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding består af: ► et hydrofobt, åndbart lag ► et absorberende kernelag ► et væskegennemtrængeligt lag ► et silikonelag til sårkontakt.
Indhold af forbindingsmateriale: polypropylen, polyethylen, cellulose, polyacrylat, silikone.

TILSIGTET FORMÅL
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende bandageklæber er beregnet til brug på moderat til kraftigt væskende sår, såsom: ► bensår ► tryksår ► diabetiske fodsår ► kirurgiske sår.

KONTRAINDIKATIONER
Brug ikke dette produkt på tørre eller let væskende sår, øjne, slimhinder eller i sårhulrum, da forbindingen hæver op under absorption. Brug det ikke på tredjegradsforbrændinger. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding bør ikke anvendes på personer med kendt allergi eller overfølsomhed over for nogen af dets komponenter.

BIVIRKNINGER
Selvom det kan være sjældent, kan dette produkt have bivirkninger, som muligvis ikke forekommer hos alle. Hvis nogen af følgende bivirkninger opstår, skal du kontakte en sundhedsperson: ► lokal reaktion (f.eks. erytem, kløe) ► hudskade ► allergisk reaktion.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSEL
► Produktet er til engangsbrug. Genbrug af udstyr kan forårsage alvorlig skade på deres integritet og ydeevne, og der kan forekomme krydskontaminering. ► Steril. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet før brug. Må ikke steriliseres igen. ► Skær ikke i forbindingen, betrækket skal forblive intakt. ► I mangel af tilgængelige data, der understøtter anvendelsen af denne forbinding hos følsomme befolkningsgrupper såsom spædbørn, børn, gravide og ammende kvinder – og i fravær af dokumentation, der indikerer det modsatte – bør forbindingen anvendes med forsigtighed hos disse grupper og kun efter anbefaling fra en kvalificeret kliniker. ► Brug ikke Medisorb ABSORB SILICONE – superabsorberende klæbende forbinding, i hulrum. ► Det anbefales ikke at stå på forbindingen, f.eks. ved sår på fødderne. ► Hvis såret ikke begynder at vise tegn på heling, eller hvis der opstår andre uventede symptomer (f.eks. feber eller at såret eller den omkringliggende hud bliver rød, varm eller hævet), skal du kontakte en sundhedsperson for at få den rette behandling.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION
Mennesker, der lider af bensår, tryksår, diabetiske fodsår og kirurgiske sår.

MEDICINSKE TILSTAND – Hospital og hjemmemiljø.

TILSIGTET BRUGER AF ENHEDEN
Sundhedspersonale eller lægfolk under opsyn af sundhedspersonale.

BRUGSANVISNING
Før du bruger forbinding
► 1. Overskydende hår bør klippes for at sikre en tæt tilnærmelse til såret. ► 2. Rens forsigtigt såret og den omkringliggende hud i overensstemmelse med klinisk praksis. ► 3. Tør den omkringliggende hud grundigt.
Valg og påføring af forbinding
► 1. Vælg en passende forbindingsstørrelse for at sikre, at den absorberende indre kerne overlapper sårkanterne mindst 1-2 cm. Skær ikke i enheden. Fold ikke enheden. Foldning af produktet kan påvirke den maksimale absorberingsevne. ► 2. For forbindinger med tre slipfilm skal den midterste slipfilm fjernes først. Påfør den klæbende side på såret, så forbindingen kan fikseres indledende. Ved forbindinger med to slipfilm skal du gribe fat i begge overlappende slipfilm, så den klæbende overflade blotlægges, så forbindingen kan fikseres første gang. ► 3. Fjern den/de resterende beskyttelsesfilm(e) og glat kanten på huden ud. Stræk ikke forbindingen. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding kan bruges både som primærforbinding eller som sekundærforbinding. Når Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende forbinding anvendes som primær forbinding, skal den være i tæt kontakt med sårbunden for at sikre, at sårvæsken absorberes. ► 5. Fastgør forbindingen efter at have valgt en passende fiksering til sårets omgivende tilstand og huden. Film, medicinske tape, bandager eller enhver anden passende fikseringsforbinding kan anvendes. Ved fiksering af forbindingen skal der tages hensyn til udvidelsen under absorption. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding kan bruges i forbindelse med kompressionsbehandling af venøse bensår.
Forbindingsskift og -fjernelse
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding kan blive siddende i flere dage afhængigt af sårets og den omgivende huds tilstand eller som indikeret af klinisk praksis. ► 2. For at fjerne Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding skal du løfte det ene hjørne og forsigtigt trække forbindingen tilbage på sig selv. ► 3. Fjernelse af forbindingen kan lettes ved at fugte forbindingen med saltvandsopløsning.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE
► 1. Opbevares rent og tørt inden for det angivne temperaturområde og væk fra sollys. ► 2. Bortskaffelse skal håndteres i henhold til lokale miljøprocedurer.

HOLDBARHED – 3 år fra fremstillingsdatoen.

ANDRE OPLYSNINGER
Hvis der er opstået alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberende klæbende forbinding, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaterne.

de

GEBRAUCHSANLEITUNG
Medisorb ABSORB SILICONE
Superabsorbierender haftender Wundverband

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband ist ein absorbierender Wundverband, der die Aufrechterhaltung eines feuchten Milieus an der Wundoberfläche unterstützt. Er besteht aus einer absorbierenden Kernschicht, die Exsudat aufnimmt und zurückhält, welche zwischen einer hydrophoben atmungsaktiven Schicht und einer flüssigkeitsdurchlässigen Schicht eingebettet ist, während die der Wunde zugewandte Fläche mit einer Silikonwundkontaktschicht abgedeckt ist. Der superabsorbierende Verband nimmt Exsudat und Matrix-Metalloproteinasen (MMP) im saugfähigen Kern auf und bindet diese, wodurch das Mazerationsrisiko reduziert und die Wundheilung gefördert wird. Die Silikonwundkontaktschicht erleichtert das Anlegen des Verbands und minimiert Schmerzen beim Patienten sowie Traumata an der Wunde und der umgebenden Haut beim Entfernen des Verbands.
Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband besteht aus: ► einer hydrophoben, atmungsaktiven Schicht ► einer absorbierenden Kernschicht ► einer flüssigkeitsdurchlässigen Schicht ► einer Silikonwundkontaktschicht.
Zusammensetzung des Verbandmaterials: Polypropylen, Polyethylen, Zellulose, Polyacrylat, Silikon.

VERWENDUNGSZWECK
Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband ist ausgelegt für die Anwendung auf mäßig bis stark exsudierenden Wunden, wie etwa: ► Beingeschwüre ► Druckgeschwüre ► diabetische Fußgeschwüre ► postoperative Wunden.

GEGENANZEIGEN
Dieses Produkt darf nicht auf trockenen oder schwach exsudierenden Wunden, Augen, Schleimhäuten oder in Wundhöhlen verwendet werden, da der Verband während der Absorption anschwillt. Nicht auf Verbrennungen dritten Grades anwenden. Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband sollte nicht bei Personen mit einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile angewandt werden.

NEBENWIRKUNGEN
Obwohl es selten vorkommt, kann das Produkt Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich an einen Arzt: ► lokale Reaktion (z. B. Erythem, Juckreiz) ► Hautverletzung ► allergische Reaktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
► Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von Produkten zwecks ihrer Wiederverwendung kann deren Integrität und Leistung schwer beeinträchtigen und es kann zu einer Kreuzkontamination kommen. ► Steril. Nicht verwenden, wenn die sterile Packung beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren. ► Verband nicht schneiden, die Abdeckung muss intakt bleiben. ► Bei fehlenden verfügbaren Daten, die die Anwendung dieses Verbands bei empfindlichen Patientengruppen wie Säuglingen, Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen bestätigen, sowie bei fehlenden Daten, die gegen eine solche Anwendung bei diesen Gruppen sprechen, sollte der Verband mit Vorsicht gemäß ärztlicher Empfehlung angewendet werden. ► Der Medisorb ABSORB SILICONE – superabsorbierende haftende Wundverband darf nicht in Wundhöhlen verwendet werden. ► Es wird davon abgeraten, auf dem Verband zu stehen, z. B. im Fall von Wunden an den Füßen. ► Wenn die Wunde keine Anzeichen von Heilung zeigt oder wenn andere unerwartete Symptome auftreten (z. B. Fieber oder wenn die Wunde oder die umgebende Haut rot, warm oder geschwollen wird), wenden Sie sich für eine entsprechende Behandlung an einen Arzt.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE
Menschen mit Beingeschwüren, Druckgeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren, postoperativen Wunden.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN – Krankenhaus- und häusliche Bedingungen.

VORGESEHENER ANWENDER DES PRODUKTS
Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laien unter Aufsicht von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

GEBRAUCHSANLEITUNG
Vor dem Anlegen des Verbands
► 1. Übermäßige Behaarung ist zu kürzen, um ein enges Anliegen an der Wunde zu gewährleisten. ► 2. Die Wunde und die umgebende Haut gemäß klinischer Praxis vorsichtig reinigen. ► 3. Die umgebende Haut gründlich trocknen.
Auswahl und Anlegen des Verbands
► 1. Wählen Sie eine geeignete Verbandgröße, um sicherzustellen, dass die innere Saugeinlage die Wundränder mit einem Rand von mindestens 1-2 cm bedeckt. Produkt nicht schneiden. Produkt nicht falten. Das Falten des Produkts kann die maximale Saugfähigkeit beeinträchtigen. ► 2. Bei Verbänden mit drei Schutzfolien ist zuerst die mittlere Schutzfolie abzuziehen. Bringen Sie die haftende Seite auf der Wunde an, um eine Vorfixierung des Verbands zu ermöglichen. Bei Verbänden mit zwei Schutzfolien greifen Sie beide überlappenden Schutzfolien und legen die Klebefläche frei, um eine Vorfixierung des Verbands zu ermöglichen. ► 3. Entfernen Sie die restlichen Schutzfolien und streichen Sie den Rand auf der Haut glatt. Den Verband nicht dehnen. ► 4. Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband kann sowohl als Primär- als auch als Sekundärverband verwendet werden. Bei der Verwendung als Primärverband muss der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband in engem Kontakt mit dem Wundbett sein, um sicherzustellen, dass die Wundflüssigkeit absorbiert wird. ► 5. Fixieren Sie den Verband nach Auswahl einer geeigneten Befestigung entsprechend dem Zustand der Wundumgebung und der Haut. Es können Folien, medizinische Bänder, Bandagen oder andere geeignete Fixierverbände für die Befestigung des Verbands verwendet werden. Bei der Fixierung des Verbands ist dessen Quellung während der Aufnahme von Exsudat zu berücksichtigen. ► 6. Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband kann in Verbindung mit der Kompressionstherapie für venöse Beingeschwüre eingesetzt werden.
Wechsel und Entfernen des Verbands
► 1. Der Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierende haftende Wundverband kann je nach Zustand der Wunde und der umgebenden Haut oder gemäß klinischer Praxis mehrere Tage lang an der Stelle belassen werden. ► 2. Zum Entfernen des Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierenden haftenden Wundverbands, ist eine Ecke anzuheben und der Verband vorsichtig abzulösen. ► 3. Das Entfernen des Verbands kann durch Befeuchten des Verbands mit Kochsalzlösung vereinfacht werden.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG
► 1. An einem sauberen und trockenen Ort im vorgegebenen Temperaturbereich und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. ► 2. Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Umweltvorschriften erfolgen.

HALTBARKEIT – 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

SONSTIGE ANGABEN
Bei einem schweren Zwischenfall in Verbindung mit der Verwendung des Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbierenden haftenden Wundverbands, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

es

INSTRUCCIONES DE USO
Medisorb ABSORB SILICONE
Apósito superabsorbente adherente

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE es un apósito absorbente para heridas que ayuda a mantener un entorno húmedo en la superficie de la herida. Consta de una capa central que absorbe y retiene el exudado, rodeada por una capa transpirable hidrófoba y una capa permeable a líquidos, mientras que el lado que queda hacia la herida está revestido por una capa de contacto de silicona. El apósito superabsorbente absorbe y retiene el exudado y las metaloproteinasas en su núcleo, reduciendo el riesgo de maceración y favoreciendo la cicatrización de la herida. La capa de contacto de silicona facilita la aplicación del apósito y minimiza el dolor del paciente, así como el daño en la herida y la piel circundante al retirar el apósito.
El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE consta de: ► una capa transpirable hidrófoba ► una capa central absorbente ► una capa permeable a líquidos ► una capa de silicona para el contacto con la herida.
Contenido del material del apósito: polipropileno, polietileno, celulosa, poliacrilato, silicona.

USO PREVISTO
El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE está destinado para su uso en heridas de exudado de moderado a abundante, como: ► úlceras de pierna ► úlceras de decúbito ► úlceras de pie diabético ► heridas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES
No utilizar el producto en heridas secas o con poco exudado, ojos, membranas mucosas o en las cavidades de las heridas, ya que el apósito se expande al absorber. No usar en quemaduras de tercer grado. El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE no se debe usar en personas que presenten alergia o hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

EFECTOS SECUNDARIOS
Este producto puede generar efectos secundarios, aunque con poca frecuencia y no en todas las personas. Si se produce alguno de los siguientes efectos secundarios, consulte con un profesional sanitario: ► reacción local (por ejemplo, eritema, picazón) ► lesión en la piel ► reacción alérgica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
► Producto de un solo uso. Reprocesar productos para reutilizarlos puede afectar gravemente a su integridad y su rendimiento. Además, podría producirse una contaminación cruzada. ► Esterilizado. No usar si el envase estéril está dañado o abierto. No reesterilizar. ► No cortar el vendaje, el protector debe permanecer intacto. ► Dado que no existen datos que respalden el uso de este apósito en grupos de población sensibles como bebés, niños, mujeres embarazadas o lactantes, ni datos en contra de su uso en estos grupos, se recomienda utilizar este apósito con precaución siguiendo la recomendación de un facultativo. ► No utilizar el apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE en cavidades. ► No se recomienda estar de pie sobre el apósito, por ejemplo, en caso de heridas en los pies. ► Si la herida no muestra signos de cicatrización o si aparecen otros síntomas inesperados (por ejemplo, fiebre, o enrojecimiento, calor o hinchazón de la herida o la piel circundante), consultar con un profesional sanitario para recibir el tratamiento adecuado.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO
Personas que padecen úlceras de pierna, úlceras de decúbito, úlceras de pie diabético o heridas quirúrgicas.

ÁMBITOS DE USO – Hospital y entorno doméstico.

USUARIOS PREVISTOS DEL PRODUCTO
Profesionales sanitarios o personas no especializadas bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

INSTRUCCIONES DE USO
Antes de usar el apósito
► 1. Cualquier vello excesivo debe recortarse para asegurar la aproximación adecuada a la herida. ► 2. Limpiar suavemente la herida y la piel circundante de acuerdo con la práctica clínica. ► 3. Secar bien la piel circundante.
Selección y aplicación de apósitos
► 1. Seleccionar un apósito del tamaño adecuado de modo que el núcleo absorbente interno sobrepase los bordes de la herida al menos 1-2 cm. No cortar el producto. No doblar el producto. Doblar el producto puede alterar su absorbencia máxima. ► 2. Para los apósitos con tres películas desprendibles, retirar primero la del medio. Aplicar el lado adherente a la herida para facilitar la fijación inicial del apósito. Para apósitos con dos películas desprendibles, sujetar ambas películas superpuestas, dejando al descubierto la superficie adhesiva para facilitar la fijación inicial del apósito. ► 3. Retirar las películas desprendibles restantes y alisar el borde sobre la piel. No estirar el apósito. ► 4. El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE se puede utilizar tanto como apósito primario como secundario. Cuando se use como apósito primario, el apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE debe estar en contacto directo con el lecho de la herida para garantizar que se absorba el fluido de la herida. ► 5. Fijar el apósito mediante un método de sujeción adecuado para el estado del entorno de la herida y la piel. Se pueden usar películas, cintas médicas, vendajes o cualquier otro tipo de apósito adecuado. Al fijar el apósito, se debe tener en cuenta la expansión durante la absorción. ► 6. El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE se puede utilizar junto con terapia de compresión para úlceras venosas de pierna.
Cambio y retirada del apósito
► 1. El apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE puede dejarse puesto varios días dependiendo del estado de la herida y la piel circundante, o según lo indique la práctica clínica. ► 2. Para quitar el apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE, levantar una esquina y tirar ligeramente del apósito hacia atrás. ► 3. El apósito se puede retirar con más facilidad si se humedece con solución salina.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN
► 1. Almacenar en un lugar limpio y seco dentro del rango de temperatura especificado y lejos de la luz solar. ► 2. La eliminación se debe gestionar de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

VIDA ÚTIL – 3 años desde la fecha de fabricación.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el uso del apósito superabsorbente adherente Medisorb ABSORB SILICONE, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente de los Estados miembros.

et

TOOTE KASUTAMINE
Medisorb ABSORB SILICONE
Väga imav kleepuv haavaside

TOOTE KIRJELDUS
Medisorb ABSORB SILICONE väga imav kleepuv haavaside on imav haavaside, mis aitab säilitada haava pinnal niisket keskkonda. See koosneb absorbeerivast põhikihist, mis imab ja säilitab eksudaati, mis on hüdrofoobse hingava kihi ja vedelikku läbilaskva kihi vahel ning haavale suunatud külg on kaetud silikoonist haavakontaktkihiga. Väga imav side imab ja hoiab eksudaadi ning MMPd absorbeeriva südamiku sees, vähendades seeläbi matseratsiooniriski ja soodustades haavade paranemist. Silikoonist haavakontaktkiht hõlbustab sideme pealepanekut ning vähendab patsiendi valu ning haavale ja ümbritsevale nahale tekitatavat traumat sideme eemaldamisel.
Medisorb ABSORB SILICONE väga imav side osa koosneb järgmistest elementidest: ► hüdrofoobne hingav kiht ► imav peamine kiht ► vedelikku läbilaskev kiht ► silikoonist haavakontaktkiht.
Sideme materjal: polüpropüleen, polüetüleen, tselluloos, polüakrülaat, silikoon.

KASUTAMINE JA NÄIDUSTUSED
Medisorb ABSORB SILICONE väga imav kleepuv side on mõeldud kasutamiseks mõõduka kuni tugeva eksudaadiga haavadele, näiteks: ► jalahaavandid ► survehaavandid ► diabeetilised jalahaavandid ► kirurgilised haavad.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage toodet kuivadel või vähese eksudaadiga haavadel, silmadel, limaskestadel või haava õõnsustes, sest side paisub imendumisel. Ärge kasutage kolmanda astme põletushaavade puhul. Medisorb ABSORB SILICONE väga imavat kleepuvat sidet ei tohi kasutada isikutel, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus mistahes selle komponendi suhtes.

KÕRVALTOIMED
Kuigi seda esineb harva, võib sellel tootel olla kõrvaltoimeid, mis ei pruugi kõigil esineda. Kui tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pidage nõu tervishoiutöötajaga: ► paikne reaktsioon (nt erüteem, sügelus) ► nahakahjustus ► allergiline reaktsioon.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
► Toode on ühekordselt kasutatav. Seadmete taastöötlemine nende taaskasutamiseks võib tõsiselt kahjustada nende terviklikkust ja toimivust ning tekib ristsaastumise oht. ► Steriilne. Mitte kasutada, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Mitte uuesti steriliseerida. ► Mitte lõigata sidet, kate peab jääma terveks. ► Kuna puuduvad andmed, mis käsitlevad selle sideme kasutamist tundlikel elanikkonnarühmadel, nagu imikud, lapsed, rasedad või imetavad naised, ja vastupidiste andmete puudumisel, tuleb sidet kasutada nende rühmade puhul ettevaatlikult ja vastavalt arsti soovitusele. ► Mitte kasutada Medisorb ABSORB SILICONE – väga imavat kleepuvat sidet õõnsustes. ► Sideme peal ei ole soovitatav seista, nt jalahaavade puhul. ► Kui haav ei ilmuta paranemise märke või ilmnevad muud ootamatud sümptomid (nt palavik või haav või ümbritsev nahk muutub punaseks, soojaks või tursub), pöörduge asjakohase hoolduse saamiseks arsti poole.

KAVANDATUD PATSIENTIDE POPULATSIOON
Patsiendid, kes kannatavad jalahaavandite, survehaavandite, diabeetiliste jalahaavandite, kirurgiliste haavade all.

MEDITSIINILISED TINGIMUSED – Haigla ja kodused tingimused.

SEADME KAVANDATUD KASUTAJA
Tervishoiutöötajad või tervishoiutöötajate järelevalve all olevad isikud.

TOOTE KASUTAMINE
Enne sideme kasutamist
► 1. Ülemäärased ihukarvad tuleb ära lõigata, et turvastada haava ümbruse piirkond. ► 2. Haav ja ümbritsev nahk puhastada õrnalt vastavalt kliinilisele tavale. ► 3. Ümbritsev nahk kuivatada põhjalikult.
Sideme valik ja pealepanek
► 1. Valige sobiv sideme suurus, et imav sisemine osa ületaks haava servi vähemalt 1-2 cm. Toodet mitte lõigata. Seadet mitte kokku voltida. Toote voltimine võib mõjutada selle maksimaalset imenduvust. ► 2. Kolme eemalduskilega sidemete puhul eemaldage kõigepealt keskmine eemalduskile. Kandke haavale kleepuv külg, mis võimaldab sideme esialgset kinnitamist. Kahe eemaldatava kilega sidemete puhul haarake mõlemast kattuvast eemaldatavast kilest kinni, paljastades kleepuva pinna, mis võimaldab sideme esialgset kinnitamist. ► 3. Eemaldage ülejäänud eemalduskile(d) ja siluge side nahale. Sidet mitte venitada. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE väga imavat kleepuvat sidet saab kasutada nii esmase kui ka sekundaarse sidemena. Kui Medisorb ABSORB SILICONE väga imavat sidet kasutatakse kasutatakse esmase sidemena, peab see olema tihedas kontaktis haavapõhjaga, et tagada haavavedeliku imendumine. ► 5. Kinnitage side pärast haava ümbritsevale haavale ja nahale sobiva kinnituse valimist. Kasutada võib kilet, meditsiinilisi teipe, sidemeid või muid sobivaid fikseerivaid sidemeid. Sideme kinnitamisel tuleb arvesse võtta paisumist imendumise ajal. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE võib kasutada sidet võib kasutada koos kompressioonraviga venoosse jalahaavandi puhul.
Sideme vahetus ja eemaldamine
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE väga imava sideme võib jätta haavale mitmeks päevaks sõltuvalt haava ja ümbritseva naha seisundist või kasutada vastavalt kliinilisele praktikale. ► 2. Medisorb ABSORB SILICONE väga imava sidemeeemaldamiseks tõstke üks nurk üles ja tõmmake side ettevaatlikult tagasi selle peale. ► 3. Sideme eemaldamist hõlbustab sideme niisutamine soolalahusega.

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE
► 1. Hoida puhtas ja kuivas kohas, kindlaksmääratud temperatuurivahemikus ja päikesevalguse eest kaitstult. ► 2. Kõrvaldamine peab toimuma vastavalt kohalikele keskkonnaprotseduuridele.

SÄILIVUSAEG – 3 aastat tootmiskuupäevast.

MUU TEAVE
Kui seoses Medisorb ABSORB SILICONE väga imava sideme kasutamisega on esinenud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.

fr

MODE D'EMPLOI
Medisorb ABSORB SILICONE
Pansement super absorbant adhérent

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE est un pansement absorbant qui aide à maintenir la surface de la plaie humide. Il comprend un noyau absorbant qui absorbe et retient les exsudats, enveloppé entre une couche hydrophobe respirante et une couche perméable aux liquides, la face en contact avec la plaie est recouverte d'une couche de contact en silicone. Le pansement super absorbant absorbe et retient l'exsudat ainsi que les MMP au sein de la couche absorbante, réduisant ainsi le risque de macération et favorisant la cicatrisation de la plaie. La couche de contact en silicone facilite l'application du pansement et réduit la douleur du patient ainsi que les traumatismes de la plaie et de la peau environnante pendant l'enlèvement du pansement.
Le pansement super absorbant adhésif Medisorb ABSORB SILICONE se compose de : ► couche hydrophobe et respirante ► noyau central absorbant ► couche perméable aux liquides ► couche de contact en silicone doux.
Composition du pansement : polypropylène, polyéthylène, cellulose, polyacrylate, silicone.

INDICATIONS
Le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE est destiné à être utilisé sur les plaies à exsudation modérée à abondante, telles que : ► ulcères de jambe ► escarres ► ulcères du pied diabétique ► plaies chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser ce produit sur des plaies sèches ou à faible exsudation, ni sur les yeux, les muqueuses ou dans les cavités de plaie, car le pansement gonfle pendant l'absorption. Ne pas utiliser le pansement sur les brûlures du troisième degré. Le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie ou une hypersensibilité à l'un de ses composants.

EFFETS INDÉSIRABLES
Même si cela peut être rare, ce produit peut provoquer des effets indésirables, qui ne surviennent pas chez tout le monde. En cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants, consulter un professionnel de santé : ► réaction locale (p.ex. érythème, prurit) ► lésion cutanée ► réaction allergique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
► C'est le dispositif à usage unique. La remise en état des dispositifs en vue de leur réutilisation peut altérer gravement leur intégrité et leurs performances et entraîner un risque de contamination croisée. ► Dispositif stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert avant l'utilisation. Ne pas restériliser. ► Ne pas découper le pansement, la couverture doit rester intacte. ► En cas d'absence de données disponibles concernant l'utilisation du pansement chez des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, et en cas d'absence de contre indications, utiliser le pansement avec prudence chez ces populations et uniquement sur recommandation d'un médecin. ► Ne pas utiliser le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE dans les cavités. ► Il n'est pas recommandé de marcher sur le pansement par exemple en cas de plaies au niveau des pieds. ► Si la plaie ne commence pas à montrer des signes de cicatrisation ou si d'autres symptômes inattendus apparaissent (par exemple, fièvre, rougeur, chaleur ou gonflement de la plaie ou de la peau environnante), consulter un professionnel de santé afin de recevoir un traitement approprié.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE
Les personnes souffrant d'ulcères de jambe, d'escarres, d'ulcères du pied diabétique ou de plaies chirurgicales.

CONDITIONS MÉDICALES – Milieu hospitalier et domicile.

UTILISATEUR DU DISPOSITIF
Les professionnels de santé ou les personnes non professionnelles sous la supervision de professionnels de santé.

MODE D'EMPLOI
Avant d'utiliser le pansement
► 1. Couper l'excès de poils afin d'assurer une bonne approximation avec la plaie. ► 2. Nettoyer délicatement la plaie et la peau environnante conformément à la pratique clinique. ► 3. Sécher soigneusement la peau autour de la plaie.
Sélection et application du pansement
► 1. Sélectionner une taille de pansement appropriée afin de garantir que le noyau absorbant interne dépasse les bords de la plaie d'au moins 1 à 2 cm. Ne pas couper le produit. Ne pas plier le dispositif. Le pliage du produit peut affecter sa capacité d'absorption maximale. ► 2. Si les pansements sont munis de trois films protecteurs, retirer d'abord le film protecteur central. Appliquer la face adhésive sur la plaie, en facilitant la fixation initiale du pansement. Si les pansements sont munis de deux films protecteurs, saisir les deux films superposés et les retirer afin d'exposer la surface adhésive ce qui facilitera la fixation initiale du pansement. ► 3. Retirer le(s) film(s) protecteur(s) restant(s) et lisser la bordure sur la peau. Ne pas étirer le pansement. ► 4. Le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE peut être utilisé à la fois comme pansement primaire ou comme pansement secondaire. Lorsqu'il est utilisé comme pansement primaire, le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE doit être en contact étroit avec le lit de la plaie afin d'assurer l'absorption de l'exsudat. ► 5. Fixer le pansement après avoir choisi un système de fixation approprié à l'état de la plaie et de la peau environnante. On peut utiliser des films, des rubans médicaux, des bandages ou tout autre pansement de fixation. Lors de la fixation, il convient de tenir compte de l'expansion du pansement pendant l'absorption. ► 6. Le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE peut être utilisé en association avec une thérapie de compression pour les ulcères veineux de jambe.
Changement et enlèvement du pansement
► 1. Le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE peut rester en place plusieurs jours, en fonction de l'état de la plaie et de la peau environnante, ou selon les recommandations de la pratique clinique. ► 2. Pour enlever le pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE, soulever un coin et tirer délicatement le pansement sur lui-même. ► 3. L'utilisation d'une solution saline peut faciliter l'enlèvement du pansement.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION
► 1. Conserver dans un endroit propre et sec, dans la température spécifiée et à l'abri de la lumière du soleil. ► 2. L'élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

DURÉE DE CONSERVATION – 3 ans à compter de la date de fabrication.

AUTRES INFORMATIONS
Tout incident grave survenu ayant lien avec l'utilisation du pansement super absorbant adhérent Medisorb ABSORB SILICONE doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente des États membres.

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Medisorb ABSORB SILICONE
Szuperabszorbens, tapadó sebkötés

TERMÉKLEÍRÁS
A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés egy nagy nedvszívó képességű kötszer, amely segít fenntartani a nedves sebkörnyezetet a seb felszínén. Egy abszorbens magrétegből áll, amely felszívja és megtartja a váladékot; ezt egy hidrofób, légáteresztő réteg és egy folyadékáteresztő réteg veszi körül, míg a seb felé eső oldalát egy szilikon sebérintkező réteg fedi. A szuperabszorbens kötszer felszívja és megtartja a váladékot és az MMP-ket (mátrix metalloproteinázok) az abszorbens magban, ezáltal csökkenti a felázás kockázatát, és elősegíti a sebgyógyulást. A szilikon sebérintkező réteg megkönnyíti a kötszer felhelyezését, és eltávolításkor csökkenti a beteg fájdalmát, valamint a seb és a környező bőr sérülését.
A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés a következőkből áll: ► hidrofób, légáteresztő réteg ► abszorbens magréteg ► folyadékáteresztő réteg ► szilikon sebérintkező réteg.
Kötszer anyagösszetétele: polipropilén, polietilén, cellulóz, poliakrilát, szilikon.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés mérsékelten vagy erősen váladékozó sebek esetén használható, például: ► lábszárfekélyek ► felfekvések ► diabéteszes lábfekélyek ► műtéti sebek.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja ezt a terméket száraz vagy kevés váladékot termelő sebeknél, a szemen, nyálkahártyákon vagy sebüregekben mivel a kötszer a váladék felszívása során megduzzad. Ne használja harmadfokú égési sérülések esetén. Ne használja a Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötést olyan személyeknél, akiknél ismert allergia vagy túlérzékenység áll fenn a kötszer bármely összetevőjével szemben.

MELLÉKHATÁSOK
Bár ritkán fordul elő, ez a termék mellékhatásokat okozhat, amelyek nem mindenkinél jelentkeznek. Ha az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik, forduljon egészségügyi szakemberhez: ► helyi reakció (pl. bőrpír, viszketés) ► bőrsérülés ► allergiás reakció.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
► A termék egyszer használatos. A termék újrafeldolgozása és újrafelhasználása súlyosan károsíthatja annak integritását és teljesítményét, valamint keresztfertőzéshez vezethet. ► Steril. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy a terméket korábban felnyitották. Nem újrasterilizálható. ► Ne vágja el a kötést; a fedőrétegnek sértetlennek kell maradnia. ► Mivel nem állnak rendelkezésre adatok a kötszer alkalmazásáról érzékeny betegcsoportoknál, például csecsemőknél, gyermekeknél, terhes vagy szoptató nőknél, ennél a populációnál a terméket körültekintően, orvosi ajánlás mellett kell használni. ► Ne használja a Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötést sebüregekben. ► Nem szabad a kötésre állni, például lábon lévő sebek esetén. ► Ha a seb nem mutat gyógyulási jeleket, vagy bármilyen egyéb váratlan tünet jelentkezik (pl. láz, a seb vagy a környező bőr kipirosodik, felmelegszik vagy megduzzad), forduljon egészségügyi szakemberhez a megfelelő kezelés érdekében.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT
Olyan betegek számára, akik lábszárfekélyben, felfekvésben, diabéteszes lábfekélyben vagy műtéti sebben szenvednek.

ALKALMAZÁSI KÖRÜLMÉNYEK – Kórházi és otthoni környezetben.

ESZKÖZ RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓJA
Egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szakemberek felügyelete alatt álló laikusok.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A kötszer használata előtt
► 1. A felesleges szőrszálakat le kell vágni, hogy a kötés szorosan illeszkedjen a sebhez. ► 2. A sebet és a környező bőrt óvatosan meg kell tisztítani a klinikai gyakorlatnak megfelelően. ► 3. A környező bőrt alaposan meg kell szárítani.
A kötszer kiválasztása és felhelyezése
► 1. Válasszon megfelelő méretű kötést, hogy az abszorbens mag legalább 1–2 cm-rel túlnyúljon a seb szélein. Ne vágja el a terméket. Ne hajtsa össze a terméket. Az összehajtás csökkentheti a maximális nedvszívó képességet. ► 2. Három védőfóliával rendelkező kötszer esetén először a középső védőfóliát távolítsa el. Helyezze a tapadó felületet a sebre, így biztosítva a kötés kezdeti rögzítését. Két védőfóliával rendelkező kötszer esetén fogja meg és távolítsa el mindkét átfedő védőfóliát, hogy a tapadó felület szabaddá váljon, így biztosítva a kezdeti rögzítést. ► 3. Távolítsa el a fennmaradó védőfóliát/fóliákat, majd simítsa le a kötés széleit a bőrön. Ne nyújtsa meg a kötést. ► 4. A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés elsődleges és másodlagos fedőkötésként egyaránt használható. Elsődleges kötszerként alkalmazva a Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötésnek szoros érintkezésben kell lennie a sebággyal a váladék megfelelő felszívódása érdekében. ► 5. A kötést a seb környezetének és a bőr állapotának megfelelő rögzítési módszerrel kell fixálni. Ehhez használhatók fóliák, orvosi ragasztószalagok, pólyák vagy bármely más megfelelő rögzítő kötés. A kötés rögzítésekor figyelembe kell venni a felszívódás közbeni duzzadást. ► 6. A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés alkalmazható vénás lábszárfekélyek kezelésében alkalmazott kompressziós terápiával együtt.
Kötéscsere és eltávolítás
► 1. A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés több napig is a helyén maradhat a seb és a környező bőr állapotától függően, illetve a klinikai gyakorlat szerint. ► 2. A Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés eltávolításához emelje fel az egyik sarkát, majd óvatosan húzza vissza a kötést önmaga felé. ► 3. Az eltávolítás megkönnyíthető a kötés fiziológiás sóoldattal való benedvesítésével.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS
► 1. Tiszta, száraz helyen, a megadott hőmérséklettartományban, napfénytől védve tárolandó. ► 2. Az ártalmatlanítást a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

LEJÁRATI IDŐ – A gyártás dátumától számított 3 év.

EGYÉB INFORMÁCIÓ
Amennyiben a Medisorb ABSORB SILICONE szuperabszorbens, tapadó sebkötés használatával összefüggésben súlyos nemkívánatos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak az adott tagállamban.

it

ISTRUZIONI PER L'USO
Medisorb ABSORB SILICONE
Medicazione superassorbente adesiva

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Medisorb ABSORB SILICONE medicazione superassorbente adesiva è una medicazione assorbente che aiuta a mantenere un ambiente umido sulla superficie della ferita. La medicazione comprende uno strato centrale assorbente che assorbe e trattiene gli essudati, avvolto tra uno strato idrofobo traspirante e uno strato permeabile ai liquidi; il lato a contatto con la ferita è ricoperto da uno strato di contatto in silicone. La medicazione superassorbente assorbe e trattiene gli essudati e le MMP all'interno dello strato assorbente, riducendo così il rischio di macerazione e favorendo la guarigione della ferita. Lo strato di contatto in silicone facilita l'applicazione della medicazione e riduce il dolore del paziente nonché i traumi alla ferita e alla pelle circostante durante la rimozione della medicazione.
La medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE è composta da: ► uno strato idrofobo traspirante ► uno strato centrale assorbente ► uno strato permeabile ai liquidi ► uno strato di contatto con la ferita in silicone morbido.
Composizione della medicazione: polipropilene, polietilene, cellulosa, poliacrilato, silicone.

USO PREVISTO
La medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE è indicata per l'uso su ferite con essudazione da moderata ad abbondante, come ad esempio: ► ulcere degli arti inferiori ► ulcere da pressione ► ulcere del piede diabetico ► ferite chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare questo prodotto su ferite secche o a basso essudato, sugli occhi, sulle mucose o nelle cavità delle ferite, poiché la medicazione si gonfia durante l'assorbimento. Non utilizzare su ustioni di terzo grado. La medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE non deve essere utilizzata su persone con nota allergia o ipersensibilità a uno qualsiasi dei suoi componenti.

EFFETTI INDESIDERATI
Anche se può essere raro, questo prodotto può causare effetti indesiderati, che non si manifestano in tutti i pazienti. In caso di comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, consultare un professionista sanitario: ► reazione locale (ad.es. eritema, prurito) ► lesioni cutanee ► reazione allergica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
► E un dispositivo monouso. Il ritrattamento dei dispositivi al fine di riutilizzarli può compromettere seriamente la loro integrità e le loro prestazioni e può causare contaminazioni crociate. ► Dispositivo sterile. Non utilizzare se l'imballaggio sterile è danneggiato o aperto prima dell'uso. Non risterilizzare. ► Non tagliare la medicazione, l'imballaggio deve rimanere intatto. ► In assenza di dati disponibili riguardanti l'uso di questa medicazione in gruppi di popolazione sensibili, come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, e in assenza di dati contrari, in tali gruppi la medicazione deve essere utilizzata con cautela e secondo le raccomandazioni del medico. ► Non utilizzare la medicazione

superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE nelle cavità. ► Non raccomandiamo camminare o appoggiare il peso direttamente sulla medicazione, ad esempio in caso di ferite ai piedi. ► Se la ferita non inizia a mostrare segni di guarigione o se compaiono altri sintomi imprevisti (ad es. febbre oppure arrossamento, calore o gonfiore della ferita o della pelle circostante), consultare un professionista sanitario per un trattamento appropriato.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI BERSAGLIO
Persone affette da ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, ulcere del piede diabetico, ferite chirurgiche.

CONDIZIONI MEDICHE – Ambito ospedaliero e domiciliare.

UTILIZZATORE PREVISTO DEL DISPOSITIVO
Professionisti sanitari o persone non professioniste sotto la supervisione di un professionista sanitario.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima di utilizzare la medicazione
► 1. Tagliare eventuali peli in eccesso per garantire una stretta aderenza alla ferita. ► 2. Pulire delicatamente la ferita e la pelle circostante secondo la pratica clinica. ► 3. Asciugare accuratamente la pelle circostante.
Selezione e applicazione della medicazione
► 1. Selezionare una misura di medicazione adeguata per garantire che il nucleo assorbente interno si sovrapponga ai margini della ferita di almeno 1-2 cm. Non tagliare il dispositivo. Non piegare il dispositivo. La piegatura del prodotto può compromettere la capacità massima di assorbimento. ► 2. Per le medicazioni con tre film di rilascio, rimuovere prima il film di rilascio centrale. Applicare il lato adesivo sulla ferita, consentendo il fissaggio iniziale della medicazione. Per le medicazioni con due film di rilascio, afferrare entrambi i film di rilascio sovrapposti, esponendo la superficie adesiva e consentendo il fissaggio iniziale della medicazione. ► 3. Rimuovere il/i film di rilascio rimanente/i e far aderire delicatamente i bordi alla pelle. Non stirare la medicazione. ► 4. La medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE può essere utilizzata sia come medicazione primaria che come medicazione secondaria. Quando viene utilizzata come medicazione primaria, la medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE deve essere a stretto contatto con il letto della ferita per garantire l'assorbimento dei fluidi essudativi. ► 5. Fissare la medicazione dopo aver scelto un sistema di fissaggio appropriato in base alle condizioni della ferita e della pelle circostante e tenendo in considerazione l'espansione durante l'assorbimento. Utilizzare film, nastri medicali, bende o qualsiasi altra medicazione di fissaggio adeguata. ► 6. Utilizzare la medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE in combinazione con la terapia compressiva per le ulcere venose degli arti inferiori.
Cambiamento e rimozione della medicazione
► 1. La medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE può rimanere in sede per diversi giorni, a seconda delle condizioni della ferita e della pelle circostante, oppure secondo quanto indicato dalla pratica clinica. ► 2. Per rimuovere la medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE, sollevare un angolo e tirare delicatamente la medicazione all'indietro su sé stessa. ► 3. La rimozione della medicazione può essere facilitata umettando la medicazione con soluzione salina.

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO
► 1. Conservare in un luogo pulito e asciutto, entro l'intervallo di temperatura specificato e lontano dalla luce solare. ► 2. Effetture lo smaltimento in conformità alle procedure ambientali locali.

DURATA DI STOCCAGGIO – 3 anni dalla data di fabbricazione.

ALTRE INFORMAZIONI
Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso della medicazione superassorbente adesiva Medisorb ABSORB SILICONE al fabbricante e all'autorità competente degli Stati membri.

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Medisorb ABSORB SILICONE
Lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis

CHARAKTERISTIKOS
Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis yra efektyviai absorbuojantis žaizdų tvarstis, kuris padeda išlaikyti drėgną aplinką ant žaizdos paviršiaus. Jį sudaro absorbuojantis vidinis sluoksnis, kuris sugeria ir sulaiko eksudatą, ir yra patalpintas tarp hidrofobinio orui pralaidaus sluoksnio ir skysčiams pralaidaus sluoksnio, o pusė, kuri liečiasi su žaizda, yra padengta silikoniniu sluoksniu. Efektyviai absorbuojantis tvarstis sugeria ir sulaiko eksudatą bei matrikso metaloproteinazes (MMP) absorbuojančiame sluoksnyje, taip sumažindamas maceravimo riziką ir skatindamas žaizdos gijimą. Silikoninis su žaizda besiliečiantis sluoksnis palengvina tvarsčio uždėjimą ir sumažina paciento skausmą bei žaizdos ir aplinkinės odos pažeidimus, kai tvarstis pašalinamas.
Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis susideda iš šių sluoksnių: ► hidrofobinis orui pralaidus sluoksnis ► absorbuojantis vidinis sluoksnis ► skysčiams pralaidus sluoksnis ► silikoninis su žaizda besiliečiantis sluoksnis.
Tvarstymo medžiagos sudėtis: polipropilenas, polietilenas, celiuliozė, poliakrilatas, silikonas.

PASKIRTIS
Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis skirtas naudoti vidutinio intensyvumo ir stipriai eksuduojančioms žaizdoms, pvz.: ► kojų opos ► pragulų opos ► diabetinės pėdos opos ► operacinės žaizdos.

KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite šio gaminio ant sausų ar mažai eksuduojančių žaizdų, akių, gleivinių ar žaizdų ertmių, nes tvarstis sugerdamas išbrinksta. Nenaudokite esant trečio laipsnio nudegimams. Medisorb ABSORB SILICONE lipnaus, ypač absorbuojančio tvarsčio negalima naudoti asmenims, kuriems yra nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas bet kuriai iš jo sudedamųjų dalių.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Nors tai gali būti retas atvejis, šis gaminys gali turėti šalutinį poveikį, kuris gali pasireikšti ne visiems. Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių: ► vietinė reakcija (pvz., eritema, niežulys) ► odos pažeidimas ► alerginė reakcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
► Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis medicinos priemonių apdorojimas siekiant jas pakartotinai naudoti gali rimtai pažeisti jų vientisumą ir veikimą, taip pat gali įvykti kryžminė tarša. ► Sterilus. Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba atidaryta prieš naudojimą. Nesterilizuoti pakartotinai. ► Nepjaukite tvarsčio, sluoksnis turi likti nepažeistas. ► Dėl to, kad nėra duomenų, patvirtinančių šio tvarsčio naudojimą jautrioms gyventojų grupėms, pvz., kūdikiams, vaikams, nėščioms ar maitinančioms moterims, ir nesant priešingų duomenų, šioms gyventojų grupėms šis tvarstis turėtų būti naudojamas atsargiai ir laikantis gydytojo rekomendacijų. ► Nenaudokite Medisorb ABSORB SILICONE lipnaus, ypač absorbuojančio tvarsčio žaizdų ertmėse. ► Nerekomenduojama stovėti ant tvarsčio, pvz., jei žaizdos yra ant pėdų. ► Jei žaizda nepradeda gyti arba atsiranda kitų netikėtų simptomų (pvz., karščiavimas arba žaizdos ar aplinkinės odos paraudimas, šiluma ar patinimas), kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, kad jis paskirtų tinkamą gydymą.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ
Asmenys, kenčiantys nuo kojų opų, pragulų, diabetinių pėdos opų, chirurginių žaizdų.

MEDICININĖS SĄLYGOS – Ligoninė ir namų sąlygos.

PRIEMONĖS NAUDOTOJAS
Sveikatos priežiūros specialistai arba asmenys, prižiūrimi sveikatos priežiūros specialistų.

NAUDOJIMO BŪDAS
Prieš naudojant tvarstį
► 1. Bet kokie per ilgi plaukai turėtų būti pašalinti, kad būtų užtikrintas tinkamas prigludimas prie žaizdos. ► 2. Švelniai nuvalykite žaizdą ir aplinkinę odą laikydamiesi klinikinės praktikos. ► 3. Kruopščiai nusausinkite aplinkinę odą.
Tvarsčio pasirinkimas ir uždėjimas
► 1. Pasirinkite tinkamo dydžio tvarstį, kad sugeriantis vidinis sluoksnis bent 1-2 cm būtų už žaizdos kraštų. Nepjaukite gaminio. Nelankstykite gaminio. Gaminio sulankstymas gali paveikti maksimalų sugeriamumą. ► 2. Jei tvarsčiai turi tris apsaugines plėveles, pirmiausia nuimkite vidurinę apsauginę plėvelę. Pritvirtinkite lipniąją pusę prie žaizdos, pradiniam tvarsčio pritvirtinimui. Jei tvarsčiai turi dvi apsaugines plėveles, suimkite abi persidengiančias apsaugines plėveles, atidengdami lipnų paviršių pradiniam tvarsčio pritvirtinimui. ► 3. Nuimkite likusią apsauginę(-es) plėvelę(-es) ir išlyginkite kraštą ant odos. Netempkite tvarsčio. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis gali būti naudojamas kaip pagrindinis tvarstis ir kaip antrinis tvarstis. Kai Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis naudojamas kaip pagrindinis tvarstis, jis turi glaudžiai liestis su žaizda, kad žaizdos skystis būtų absorbuojamas. ► 5. Pasirinkę tinkamą tvirtinimo būdą, atsižvelgdami į žaizdos aplinkos ir odos būklę, priklijuokite tvarstį. Galima naudoti plėveles, medicinines juostas, tvarsčius ar bet kokį kitą tinkamą fiksavimo tvarstį. Tvirtinant tvarstį reikia atsižvelgti į jo plėtimąsi absorbcijos metu. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis gali būti naudojamas kartu su kompresine veninių kojų opų terapija.
Tvarsčio keitimas ir nuėmimas
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE lipnus, ypač absorbuojantis tvarstis gali būti paliktas kelias dienas, priklausomai nuo žaizdos ir aplinkinės odos būklės arba kaip nurodyta klinikinėje praktikoje. ► 2. Norėdami nuimti Medisorb ABSORB SILICONE lipnų, ypač absorbuojantį tvarstį, pakelkite vieną kampą ir švelniai patraukite tvarstį atgal. ► 3. Tvarsčio nuėmimą galima palengvinti sudrėkinus tvarstį fiziologiniu tirpalu.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS
► 1. Laikyti švarioje ir sausoje vietoje, nurodytoje temperatūros diapazone, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. ► 2. Šalinimas turi būti atliekamas pagal vietines aplinkosaugos procedūras.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS – 3 metai nuo pagaminimo datos.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su Medisorb ABSORB SILICONE lipnaus, ypač absorbuojančio tvarsčio naudojimu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybių narių institucijai.

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Medisorb ABSORB SILICONE
Superabsorbējošs, līpošs pārsējs

PRODUKTA APRAKSTS
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošs, līpošs pārsējs ir uzsūcošs brūču pārsējs, kas palīdz uzturēt mitru vidi brūces virsmā. Tas sastāv no uzsūcoša kodola slāņa, kas absorbē un saglabā eksudātu; tas ir ievietots starp hidrofobu elpojošu slāni un šķidrumu caurlaidīgu slāni, bet brūcei pieguļošā puse ir pārklāta ar silikona brūces kontaktslāni. Superabsorbējošais pārsējs absorbē un saglabā eksudātu un MMP (matricas metaloproteināzes) uzsūcošajā kodolā, tādējādi samazinot macerācijas risku un veicinot brūču dzīšanu. Silikona brūces kontaktslānis atvieglo pārsēja uzlikšanu un samazina pacienta sāpes un traumu risku brūcei un apkārtējai ādai, kad pārsējs tiek noņemts.
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošs, līpošs pārsējs sastāv no: ► hidrofoba elpojoša slāņa ► uzsūcoša kodola slāņa ► šķidrumu caurlaidīga slāņa ► silikona brūces kontaktslāņa.
Pārsēja materiāla sastāvs: polipropilēns, polietilēns, celuloze, poliakrilāts, silikons.

LIETOŠANAS MĒRĶIS
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošs, līpošs pārsējs paredzēts mēreni līdz stipri eksudējošu brūču aprūpei, piemēram: ► kāju čūlām ► izgulējumiem ► diabētiskās pēdas čūlām ► pēcoperācijas brūcēm.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot šo pārsēju sausām vai maz eksudējošām brūcēm, uz acīm, gļotādām vai brūču dobumos, jo pārsējs uzsūkšanās laikā uzbriest. Nelietot trešās pakāpes apdegumiem. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret kādu no tā sastāvdaļām.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Lai gan reti, šī izstrādājuma lietošana var izraisīt blakusparādības, kas ne vienmēr parādās visiem lietotājiem. Ja parādās kāda no turpmāk norādītajām blakusparādībām, jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu: ► lokāla reakcija (piemēram, eritēma, nieze) ► ādas bojājums ► alerģiska reakcija.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
► Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota apstrāde un izmantošana var nopietni bojāt tā integritāti un veiktspēju, kā arī radīt krusteniskas infekcijas risku. ► Sterils. Nelietot, ja sterils iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas. Nesterilizēt atkārtoti. ► Negriezt pārsēju; pārklājumam jāpaliek neskartam. ► Tā kā nav datu par pārsēja lietošanu jutīgās pacientu grupās, piemēram, zīdaiņiem, bērniem, grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā, šajās grupās pārsēju drīkst lietot tikai piesardzīgi un saskaņā ar ārsta ieteikumu. ► Nelietot Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju brūču dobumos. ► Nav ieteicams stāvēt uz pārsēja, piemēram, ja brūces atrodas uz pēdām. ► Ja brūce neuzrāda dzīšanas pazīmes vai parādās negaidīti simptomi (piemēram, drudzis, brūce vai apkārtējā āda kļūst sarkana, silta vai pietūkusi), jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu atbilstošas ārstēšanas saņemšanai.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA
Pacienti ar kāju čūlām, izgulējumiem, diabētiskās pēdas čūlām vai pēcoperācijas brūcēm.

LIETOŠANAS APSTĀKĻI – Lietošanai slimnīcā un mājas apstākļos.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS
Veselības aprūpes speciālisti vai neprofesionāli lietotāji veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Pirms pārsēja uzlikšanas
► 1. Lieko apmatojumu nepieciešams apgriezt, lai pārsējs cieši piekļautos brūcei. ► 2. Brūce un apkārtējā āda rūpīgi jānotīra atbilstoši klīniskajai praksei. ► 3. Apkārtējā āda rūpīgi jānosusina.
Pārsēja izvēle un uzlikšana
► 1. Izvēlieties piemērotu pārsēja izmēru, lai uzsūcošais kodols pārklātu brūces malas vismaz par 1-2 cm. Pārsēju nedrīkst griezt. Izstrādājumu nedrīkst locīt. Pārsēja locīšana var samazināt tā maksimālo uzsūkšanas spēju. ► 2. Pārsējiem ar trim aizsargplēvēm vispirms noņemiet vidējo aizsargplēvi. Pārsēja līpošā puse jāpieliek pie brūces, nodrošinot sākotnējo fiksāciju. Pārsējiem ar divām aizsargplēvēm satveriet abas pārklājošās plēves, atsedzot līpošo virsmu, lai nodrošinātu sākotnējo fiksāciju. ► 3. Noņemiet atlikušo(-ās) aizsargplēvi(-es) un piespiediet pārsēja malas pie ādas. Pārsēju nedrīkst izstiept. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju var lietot gan kā primāro, gan kā sekundāro pārsēju. Lietojot kā primāro pārsēju, Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošam, līpošam pārsējam cieši jāpiegulst brūces pamatnei, lai nodrošinātu eksudāta uzsūkšanos. ► 5. Pārsējs jānostiprina, izvēloties piemērotu fiksācijas metodi atbilstoši brūces apkārtnei un ādas stāvoklim. Fiksācijai var izmantot plēves, medicīniskās līmlentes, saites vai citus piemērotus pārsējus. Nostiprinot pārsēju, jāņem vērā tā izplešanās šķidruma uzsūkšanas laikā. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju var lietot kopā ar kompresijas terapiju venozu kāju čūlu ārstēšanā.
Pārsēja maiņa un noņemšana
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju var atstāt uz brūces vairākas dienas atkarībā no brūces un apkārtējās ādas stāvokļa vai saskaņā ar klīnisko praksi. ► 2. Lai noņemtu Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju, paceliet vienu stūri un uzmanīgi atlieciet pārsēju atpakaļ uz sevi. ► 3. Pārsēja noņemšanu var atvieglot, samitrinot to ar fizioloģisko šķīdumu.

GLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA
► 1. Glabāt tīrā un sausā vietā noteiktā temperatūras diapazonā un sargāt no saules gaismas. ► 2. Utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

DERĪGUMA TERMIŅŠ – 3 gadi no izgatavošanas datuma.

CITA INFORMĀCIJA
Ja, lietojot Medisorb ABSORB SILICONE superabsorbējošu, līpošu pārsēju, notiek nopietns starpgadījums, par to jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

nl

GEBRUIKSAANWIJZING
Medisorb ABSORB SILICONE
Superabsorberend wondverband met kleeflaag

PRODUCTOMSCHRIJVING
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag is een absorberend wondverband dat helpt een vochtig wondmilieu te behouden. Het bestaat uit een absorberende kernlaag die wondvocht opneemt en vasthoudt, omgeven door een hydrofobe ademende laag en een vloeistofdoorlatende laag, waarbij de zijde die op de wond ligt is bedekt met een siliconen wondcontactlaag. Het superabsorberende verband absorbeert en houdt exsudaat en MMP's vast in de absorberende kern, waardoor het risico op verweking wordt verminderd en de wondgenezing wordt bevorderd. De siliconen wondcontactlaag vergemakkelijkt het aanbrengen van het verband en minimaliseert pijn voor de patiënt en trauma aan de wond en omliggende huid bij het verwijderen.
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag bestaat uit: ► een hydrofobe ademende laag ► een absorberende kernlaag ► een vloeistofdoorlatende laag ► een siliconen wondcontactlaag.
Verbandmateriaal samenstelling: polypropyleen, polyethyleen, cellulose, polyacrylaat, siliconen.

DOEL VAN HET PRODUCT
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag is bedoeld voor gebruik bij matig tot sterk exsuderende wonden, zoals: ► beenulcera ► decubituswonden ► diabetische voetulcera ► chirurgische wonden.

CONTRA-INDICATIES
Dit product mag niet worden gebruikt op droge of weinig exsuderende wonden, ogen, slijmvliezen of in wondholtes, omdat het verband tijdens absorptie opzwelt. Niet gebruiken op derdegraads brandwonden. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

BIJWERKINGEN
Hoewel zeldzaam, kan dit product bijwerkingen veroorzaken, die niet bij iedereen optreden. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan een zorgprofessional: ► lokale reactie (bijv. erytheem, jeuk) ► huidschade ► allergische reactie.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
► Het product is voor eenmalig gebruik. Het opnieuw verwerken van het product om hergebruik mogelijk te maken kan de integriteit en prestaties ernstig aantasten en leiden tot kruisbesmetting. ► Steriel. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren. ► Het verband niet knippen; de afdeklaag moet intact blijven. ► Bij gebrek aan gegevens over het gebruik van dit verband bij kwetsbare patiëntengroepen zoals zuigelingen, kinderen, zwangere of zogende vrouwen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel aantonen, dient dit verband bij deze groepen met voorzichtigheid en op aanbeveling van een arts te worden gebruikt. ► Gebruik Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag niet in wondholtes. ► Het wordt afgeraden om op het verband te staan, bijvoorbeeld bij wonden aan de voeten. ► Als de wond geen tekenen van genezing vertoont of als er andere onverwachte symptomen optreden (bijv. koorts, roodheid, warmte of zwelling van de wond of omliggende huid), raadpleeg dan een zorgprofessional voor een passende behandeling.

DOELGROEP
Personen met beenulcera, decubituswonden, diabetische voetulcera of chirurgische wonden.

ZORGOMGEVING – Ziekenhuis- en thuissituatie.

BEOGDE GEBRUIKER VAN HET HULPMIDDEL
Zorgprofessionals of leken onder toezicht van zorgprofessionals.

GEBRUIKSAANWIJZING
Voor gebruik van het verband
► 1. Overtollig haar moet worden weggeknipt om goed contact met de wond te verzekeren. ► 2. Reinig de wond en de omliggende huid voorzichtig volgens de geldende klinische praktijk. ► 3. Droog de omliggende huid zorgvuldig.
Keuze en aanbrengen van het verband
► 1. Kies een geschikte verbandmaat zodat de absorberende kern de wondranden ten minste 1-2 cm overlapt. Niet knippen. Niet vouwen. Vouwen kan het maximale absorptievermogen nadelig beïnvloeden. ► 2. Bij verbanden met drie beschermstroken, verwijder eerst de middelste strook. Breng de kleefzijde op de wond aan om het verband voorlopig te fixeren. Bij verbanden met twee beschermstroken beide overlappende beschermstroken vastpakken en verwijderen, zodat het kleefoppervlak vrijkomt en het verband voorlopig gefixeerd kan worden. ► 3. Verwijder de resterende beschermstrook(-en) en druk de randen voorzichtig aan op de huid. Rek het verband niet uit. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag kan zowel als primair verband als secundair verband worden gebruikt. Wanneer het als primair verband wordt gebruikt, moet Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag nauw contact maken met de wondbodem om opname van wondvocht te garanderen. ► 5. Fixeer het verband met een geschikte methode, afhankelijk van de toestand van de wond en de omliggende huid. Hiervoor kunnen folies, medische tapes, zwachtels of andere geschikte fixatieverbanden worden gebruikt. Houd bij de fixatie rekening met de uitzetting van het verband tijdens absorptie. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie bij veneuze beenulcera.
Verbandwissel en verwijdering
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag kan enkele dagen blijven zitten, afhankelijk van de toestand van de wond en de omliggende huid, of zoals gebruikelijk in de medische praktijk. ► 2. Om Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag te verwijderen, til één hoek op en trek het verband voorzichtig terug over zichzelf. ► 3. Het verwijderen van het verband kan worden vergemakkelijkt door het te bevochtigen met fysiologische zoutoplossing.

OPSLAG EN AFVOER
► 1. Bewaar op een schone, droge plaats binnen het gespecificeerde temperatuurbereik en buiten het bereik van direct zonlicht. ► 2. De afvoer dient plaats te vinden volgens de lokale milieuregelgeving.

HOUDBAARHEID – 3 jaar vanaf productiedatum.

OVERIGE INFORMATIE
Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met het gebruik van Medisorb ABSORB SILICONE superabsorberend wondverband met kleeflaag, moet dit worden gemeld aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Medisorb ABSORB SILICONE
Superchłonny opatrunek przylepny

OPIS PRODUKTU
Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny to chłonny opatrunek, który pomaga utrzymać wilgotne środowisko na powierzchni rany. Składa się z wkładu chłonnego, który pochłania i zatrzymuje wysięk, umieszczonego pomiędzy hydrofobową warstwą oddychającą a warstwą przepuszczającą płyny, a strona zwrócona w kierunku rany pokryta jest silikonową warstwą kontaktową z raną. Opatrunek superchłonny pochłania i zatrzymuje wysięk oraz metaloproteinazy macierzy (MMP) wewnątrz wkładu chłonnego, zmniejszając w ten sposób ryzyko maceracji i wspomagając gojenie się rany. Silikonowa warstwa kontaktowa z raną ułatwia aplikację opatrunku oraz minimalizuje ból u pacjentów oraz urazy rany i otaczającej ją skóry podczas jego zmiany.
Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny składa się z: ► hydrofobowej warstwy oddychającej ► wkładu chłonnego ► warstwy przepuszczającej płyny ► silikonowej warstwy kontaktowej z raną.
Skład materiałowy opatrunku: polipropylen, polietylen, celuloza, poliakrylan, silikon.

PRZEZNACZENIE
Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny jest przeznaczony do stosowania na rany o umiarkowanym do obfitego wysięku, takie jak: ► owrzodzenia podudzi ► odleżyny ► owrzodzenia stopy cukrzycowej ► rany pooperacyjne.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować tego produktu na rany suche lub o niskim poziomie wysięku, oczy, błony śluzowe ani w jamach ran, ponieważ opatrunek pęcznieje podczas wchłaniania. Nie stosować na oparzenia trzeciego stopnia. Opatrunku Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny nie należy stosować u osób ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Ten produkt może, choć rzadko, powodować działania niepożądane, które nie muszą wystąpić u każdej osoby. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia: ► reakcja miejscowa (np. rumień, swędzenie) ► uszkodzenie skóry ► reakcja alergiczna.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
► Produkt jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie wyrobu w celu jego ponownego użycia może poważnie uszkodzić jego integralność i działanie, a także może dojść do zakażenia krzyżowego. ► Jałowy. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem. Nie sterylizować ponownie. ► Nie przecinać opatrunku, jego zewnętrzna osłona musi pozostać nienaruszona. ► W przypadku braku dostępnych danych potwierdzających stosowanie tego opatrunku w grupach wrażliwych pacjentów, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, oraz w przypadku braku danych przeczących takiemu zastosowaniu w tych grupach, opatrunek należy stosować z zachowaniem ostrożności, zgodnie z zaleceniem lekarza. ► Nie stosować opatrunku Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny w jamach ran. ► Nie zaleca się stawania na opatrunku, np. w przypadku ran na stopach. ► Jeśli rana nie wykazuje oznak gojenia lub jeśli wystąpią inne nieoczekiwane objawy (np. gorączka lub rana bądź otaczająca ją skóra stanie się czerwona, ciepła lub obrzęknięta), należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia w celu wdrożenia odpowiedniego leczenia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
Osoby cierpiące na owrzodzenia podudzi, odleżyny, owrzodzenia stopy cukrzycowej, rany pooperacyjne.

WARUNKI STOSOWANIA – Warunki szpitalne i domowe.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK WYROBU
Pracownicy ochrony zdrowia lub laicy pod nadzorem pracowników ochrony zdrowia.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Przed nałożeniem opatrunku
► Nadmierne owłosienie należy przyciąć, aby zapewnić ścisłe przyleganie do rany. ► Delikatnie oczyścić ranę i otaczającą ją skórę zgodnie z praktyką kliniczną. ► Dokładnie osuszyć otaczającą skórę.
Wybór i aplikacja opatrunku
► 1. Wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku, aby upewnić się, że wewnętrzny wkład chłonny pokrywa brzegi rany z marginesem co najmniej 1-2 cm. Nie przecinać produktu. Nie składać wyrobu. Składanie produktu może wpłynąć na jego maksymalną chłonność. ► 2. W przypadku opatrunków z trzema foliami zabezpieczającymi, należy najpierw usunąć środkową folię. Przyłożyć stronę przylepną do rany, umożliwiając wstępne umocowanie opatrunku. W przypadku opatrunków z dwiema foliami zabezpieczającymi, chwycić obie nachodzące na siebie folie, odsłaniając powierzchnię przylepną i umożliwiając wstępne umocowanie opatrunku. ► 3. Usunąć pozostałe folie zabezpieczające i wygładzić brzeg opatrunku na skórze. Nie rozciągać opatrunku. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny może być stosowany zarówno jako opatrunek pierwotny, jak i wtórny. W przypadku stosowania jako opatrunek pierwotny, Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny musi być w bliskim kontakcie z łożyskiem rany, aby zapewnić wchłanianie płynu z rany. ► 5. Umocować opatrunek, dobierając odpowiedni sposób mocowania do stanu skóry otaczającej ranę. Można użyć folii, przylepców medycznych, bandaży lub innego odpowiedniego opatrunku mocującego. Podczas mocowania opatrunku należy uwzględnić jego pęcznienie w trakcie wchłaniania wysięku. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny może być stosowany w połączeniu z terapią kompresyjną w leczeniu owrzodzeń żylnych podudzi.
Zmiana i usuwanie opatrunku
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny może pozostać na miejscu przez kilka dni, w zależności od stanu rany i otaczającej skóry, lub zgodnie z zaleceniami praktyki klinicznej. ► 2. Aby usunąć opatrunek Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny, należy unieść jeden róg i delikatnie odciągnąć opatrunek. ► 3. Usunięcie opatrunku można ułatwić, zwilżając go roztworem soli fizjologicznej.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA
► 1. Przechowywać w czystym i suchym miejscu, w określonym zakresie temperatur i z dala od światła słonecznego. ► 2. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi ochrony środowiska.

OKRES WAŻNOŚCI – 3 lata od daty produkcji.

INNE INFORMACJE
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z użyciem wyrobu Medisorb ABSORB SILICONE superchłonny opatrunek przylepny należy zgłosić incydent producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego.

pt

INSTRUÇÕES DE USO
Medisorb ABSORB SILICONE
Penso superabsorvente aderente

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE é um penso absorvente para feridas que ajuda a manter um ambiente húmido na superfície da ferida. Ele é composto por uma camada central absorvente que absorve e retém o exsudato, envolvida entre uma camada hidrofóbica respirável e uma camada permeável a líquidos, e o lado voltado para a ferida é coberto com uma camada de silicone para contato com a ferida. O penso superabsorvente absorve e retém o exsudato e as MMPs dentro do núcleo absorvente, reduzindo assim o risco de maceração e promovendo a cicatrização da ferida. A camada de silicone de contato com a ferida facilita a aplicação do penso e minimiza a dor do doente e o trauma na ferida e na pele ao redor quando o penso é removido.
O penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE consiste em: ► camada hidrofóbica respirável ► camada central absorvente ► camada permeável a líquidos ► camada de contacto de silicone com a ferida.
Conteúdo do material de penso: polipropileno, polietileno, celulose, poliacrilato, silicone.

OBJETIVO PRETENDIDO
O penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE destina-se ao uso em feridas de moderada a grande exsudação, como: ► úlceras nas pernas ► úlceras por pressão ► úlceras do pé diabético ► feridas cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar este produto em feridas secas ou com pouca exsudação, olhos, mucosas ou cavidades de feridas porque o penso incha durante a absorção. Não utilizar em queimaduras de terceiro grau. O penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE não deve ser usado em pessoas com alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes.

EFEITOS COLATERAIS
Embora seja raro, esse produto pode ter efeitos colaterais que podem não ocorrer em todas as pessoas. Se algum dos efeitos colaterais a seguir ocorrer, consultar um profissional de saúde: ► reação local (por exemplo, eritema, coceira) ► lesão cutânea ► reação alérgica.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
► O produto é de uso único. O reprocessamento de dispositivos para reutilizá-los pode danificar seriamente a sua integridade e o seu desempenho, e pode ocorrer contaminação cruzada. ► Estéril. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta antes do uso. Não reesterilizar. ► Não cortar o penso; a embalagem deve permanecer intacta. ► Na ausência de dados disponíveis que sustentem a utilização deste penso em grupos populacionais sensíveis, como bebés, crianças, mulheres grávidas ou lactantes, e na ausência de dados em contrário, nestes grupos populacionais este penso deve ser utilizado com precaução e seguindo a recomendação de um médico. ► Não utilizar o penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE em cavidades. ► Não é recomendável ficar em pé sobre o penso, por exemplo, no caso de ferimentos nos pés. ► Se a ferida não começar a mostrar sinais de cicatrização ou se ocorrerem quaisquer outros sintomas inesperados (por exemplo, febre ou se a ferida ou a pele ao redor ficar vermelha, quente ou inchada), consultar um profissional de saúde para obter o tratamento adequado.

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA
As pessoas que sofrem de úlceras de perna, úlceras por pressão, úlceras de pé diabético, feridas cirúrgicas.

CONDIÇÕES MÉDICAS – Ambiente hospitalar e domiciliar.

UTILIZADOR PRETENDIDO DO DISPOSITIVO
Profissionais de saúde ou leigos sob supervisão de profissionais de saúde.

INSTRUÇÕES DE USO
Antes de utilizar o penso
► 1. O excesso de pelos deve ser cortado para garantir a aproximação da ferida. ► 2. Limpar suavemente a ferida e a pele ao redor, de acordo com a prática clínica. ► 3. Secar bem a pele ao redor.
Seleção e aplicação do penso
► 1. Selecionar um tamanho de penso adequado para garantir que o núcleo interno absorvente se sobrepõe às margens da ferida em pelo menos 1-2 cm. Não cortar o produto. Não dobrar o dispositivo. Dobrar o produto pode afetar a capacidade máxima de absorção. ► 2. Para pensos com três filmes de libertação, retirar primeiro o filme de libertação do meio. Aplicar o lado aderente na ferida, permitindo a fixação inicial do penso. Para pensos com dois filmes de libertação, segurar os dois filmes de libertação sobrepostos, expondo a superfície adesiva que permite a fixação inicial do penso. ► 3. Remover o(s) filme(s) de libertação restante(s) e alisar a borda da pele. Não esticar o penso. ► 4. O penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE pode ser usado como penso primário ou secundário. Quando usado como penso primário, o penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE deve estar em contato próximo com o leito da ferida para garantir que o fluido da ferida seja absorvido. ► 5. Fixar o penso após selecionar uma fixação apropriada para a condição da ferida circundante e da pele. Podem ser utilizados filmes, fitas médicas, ligaduras ou qualquer outro penso de fixação adequado. Tenha em conta a expansão do penso durante a absorção. ► 6. O penso superabsorvente Medisorb ABSORB SILICONE aderente pode ser usado em conjunto com a terapia de compressão para úlceras venosas nas pernas.
Troca e remoção de pensos
► 1. O penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE pode ser deixado no local por vários dias, dependendo da condição da ferida e da pele ao redor, ou conforme indicado pela prática clínica. ► 2. Para remover o penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE, levantar um dos cantos e puxar suavemente o penso para trás sobre si mesmo. ► 3. A remoção do penso pode ser facilitada com a humidificação do penso com solução salina.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE
► 1. Manter o penso em local limpo e seco, na faixa de temperatura especificada e longe da luz solar. ► 2. O descarte deve ser feito de acordo com os procedimentos ambientais locais.

PRAZO DE VALIDADE – 3 anos a partir da data de fabricação.

OUTRAS INFORMAÇÕES
Caso tenha ocorrido algum incidente grave em relação ao uso do penso superabsorvente aderente Medisorb ABSORB SILICONE, ele deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente dos Estados Membros.

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Medisorb ABSORB SILICONE
Pansament superabsorbant aderent

DESCRIEREA PRODUSULUI
Medisorb ABSORB SILICONE pansament superabsorbant aderent este un pansament absorbant care ajută la menținerea unui mediu umed pe suprafața plăgii. Acesta cuprinde un strat central absorbant care absoarbe și reține exsudatul, care este înfășurat între un strat hidrofob respirabil și un strat permeabil la lichide, iar partea dinspre rană este acoperită cu un strat de silicon în contact cu rana. Pansamentul superabsorbant absoarbe și reține exsudatul și MMP-urile în miezul absorbant, reducând astfel riscul de macerare și promovând vindecarea rănilor. Stratul de contact din silicon facilitează aplicarea pansamentului și minimizează durerea pacientului și traumatismul plăgii și a pielii din jur atunci când pansamentul este îndepărtat.
Medisorb ABSORB SILICONE pansament superabsorbant aderent constă din: ► un strat hidrofob respirabil ► un strat central absorbant ► un strat permeabil la lichide ► un strat de contact cu rana din silicon.
Conținutul materialului pansamentului: polipropilenă, polietilenă, celuloză, poliacrilat, silicon.

SCOP ȘI INDICAȚII
Medisorb ABSORB SILICONE pansamentul superabsorbant aderent este destinat utilizării pe răni moderate până la exsudante abundente, precum: ► ulcere la picioare ► ulcere de presiune ► ulcere ale piciorului diabetic ► plăgi chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați acest produs pe răni uscate sau cu exsudat redus, pe ochi, pe mucoase sau în cavitățile rănilor, deoarece pansamentul se umflă în timpul absorbției. Nu utilizați pe arsuri de gradul trei. Medisorb ABSORB SILICONE pansament superabsorbant aderent nu trebuie utilizat la persoane cu alergie sau hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele sale.

EFECTE SECUNDARE
Chiar dacă pot fi rare, acest produs poate avea efecte secundare, care pot să nu apară la toată lumea. Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, consultați un profesionist din domeniul sănătății: ► reacție locală (de exemplu: eritem, prurit) ► leziuni ale pielii ► reacție alergică.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE
► Produsul este de unică folosință. Reprocesarea dispozitivelor, în vederea reutilizării lor, poate afecta grav integritatea și performanța acestora și poate apărea contaminarea încrucișată. ► Steril. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis înainte de utilizare. Nu resterilizați. ► Nu tăiați pansamentul, învelișul trebuie să rămână intact. ► În absența datelor disponibile care să susțină utilizarea acestui pansament la grupuri populaționale sensibile, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau care alăptează și în absența datelor contrare, acest pansament trebuie utilizat cu prudență și în conformitate cu recomandările medicului. ► Nu utilizați Medisorb ABSORB SILICONE – pansament superabsorbant aderent, în cavități. ► Nu este recomandat să stați pe pansament, de exemplu, în cazul rănilor de pe picioare. ► Dacă rana nu începe să prezinte semne de vindecare sau dacă apar alte simptome neașteptate (de exemplu, febră sau dacă rana sau pielea din jur devin roșii, calde sau umflate), consultați un profesionist din domeniul sănătății pentru tratamentul adecvat.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ
Persoanele care suferă de ulcere ale picioarelor, ulcere de presiune, ulcere ale piciorului diabetic, răni chirurgicale.

CONDIȚII MEDICALE – Spital și domiciliu.

UTILIZATORUL VIZAT AL DISPOZITIVULUI
Profesioniști din domeniul sănătății sau persoane neavizate sub supravegherea profesioniștilor din domeniul sănătății.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Înainte de utilizarea pansamentului
► 1. Orice păr în exces trebuie tuns pentru a asigura apropierea de rană. ► 2. Curățați ușor rana și pielea din jur în conformitate cu practica clinică. ► 3. Uscați bine pielea din jur.
Selectarea pansamentului și aplicarea
► 1. Selectați o dimensiune adecvată a pansamentului pentru a vă asigura că miezul interior absorbant se suprapune peste marginile plăgii cu cel puțin 1-2 cm. Nu tăiați produsul. Nu pliați dispozitivul. Plierea produsului poate afecta absorbabilitatea maximă. ► 2. Pentru pansamentele cu trei folii detașabile, îndepărtați mai întâi folia detașabilă din mijloc. Aplicați partea aderentă pe rană, permițând fixarea inițială a pansamentului. Pentru pansamentele cu două folii de eliberare, prindeți ambele folii de eliberare care se suprapun, expunând suprafața adezivă care permite fixarea inițială a pansamentului. ► 3. Îndepărtați folia (foliile) de protecție rămasă (rămase) și neteziți marginea pe piele. Nu tensionați pansamentul. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE pansament superabsorbant aderent poate fi utilizat atât ca pansament primar cât și ca pansament secundar. Când este utilizat ca pansament primar, Medisorb ABSORB SILICONE pansamentul superabsorbant aderent trebuie să fie în contact strâns cu patul plăgii pentru a asigura absorbția lichidului din rană. ► 5. Fixați pansamentul după selectarea unei fixări adecvate pentru starea plăgii și a pielii din jur. Se pot utiliza filme, benzi medicale, bandaje sau orice alt pansament de fixare adecvat. În timpul fixării pansamentului, se ia în considerare extinderea în timpul absorbției. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE pansament superabsorbant aderent poate fi utilizat împreună cu terapia de compresie pentru ulcere venoase de gambă.
Schimbarea și îndepărtarea pansamentului
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE pansamentul superabsorbant aderent poate fi lăsat în poziție timp de mai multe zile, în funcție de starea plăgii și a pielii înconjurătoare, sau după cum indică practica clinică. ► 2. Pentru a îndepărta Medisorb ABSORB SILICONE pansamentul superabsorbant aderent, ridicați un colț și trageți ușor pansamentul înapoi pe sine. ► 3. Îndepărtarea pansamentului poate fi facilitată prin umezirea acestuia cu soluție salină.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE
► 1. Păstrați într-un loc curat și uscat, în intervalul de temperatură specificat și departe de lumina soarelui. ► 2. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu procedurile locale de mediu.

TERMEN DE VALABILITATE – 3 ani de la data fabricației.

ALTE INFORMAȚII
Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu utilizarea Medisorb ABSORB SILICONE pansamentului superabsorbant aderent, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statele membre.

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Medisorb ABSORB SILICONE
Superabsorpčné, priľnavé krytie

POPIS PRODUKTU
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie je absorpčné krytie na rany, ktoré pomáha udržiavať vlhké prostredie na povrchu rany. Pozostáva z absorpčného jadrového vrstvy, ktorá absorbuje a zadržiava exsudát; táto je umiestnená medzi hydrofóbnou priedušnou vrstvou a tekutinopriepustnou vrstvou, pričom strana priliehajúca k rane je pokrytá silikónovou kontaktnou vrstvou. Superabsorpčné krytie absorbuje a zadržiava exsudát a MMP (matricové metaloproteinázy) v absorpčnom jadre, čím sa znižuje riziko macerácie a podporuje hojenie rán. Silikónová kontaktná vrstva uľahčuje aplikáciu krytia a minimalizuje bolesť pacienta a poškodenie rany či okolitej kože pri odstraňovaní krytia.
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie sa skladá z: ► hydrofóbnej priedušnej vrstvy ► absorpčného jadra ► tekutinopriepustnej vrstvy ► silikónovej kontaktnej vrstvy na ranu.
Zloženie materiálu krytia: polypropylén, polyetylén, celulóza, polyakrylát, silikón.

URČENÉ POUŽITIE
Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie je určené na použitie pri stredne až silne exsudujúcich ranách, ako sú: ► vredy dolných končatín ► preležaniny ► diabetické vredy na nohách ► pooperačné rany.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok sa nesmie používať na suché alebo málo exsudujúce rany, oči, sliznice ani do dutín rán, pretože krytie počas absorpcie napučiava. Nepoužívajte na popáleniny tretieho stupňa. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie sa nesmie používať u osôb so známou alergiou alebo precitlivenosťou na niektorú z jeho zložiek.

NEŽIADUCE ÚČINKY
Aj keď je to zriedkavé, tento výrobok môže mať nežiaduce účinky, ktoré sa nemusia vyskytnúť u každého. Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka: ► lokálna reakcia (napr. erytém, svrbenie) ► poškodenie kože ► alergická reakcia.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
► Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opätovné spracovanie výrobku s cieľom opakovaného použitia môže vážne poškodiť jeho integritu a funkčnosť a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii. ► Sterilný. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený pred použitím. Neukladajte na opätovnú sterilizáciu. ► Krytie nestrihajte, musí zostať neporušené. ► Keďže nie sú k dispozícii údaje podporujúce používanie tohto krytia u citlivých skupín pacientov, ako sú dojčatá, deti, tehotné alebo dojčiace ženy, a nie sú dostupné údaje, ktoré by to vyvrátili, u týchto skupín sa má krytie používať s opatrnosťou a podľa odporúčania lekára. ► Nepoužívajte Medisorb ABSORB SILICONE – superabsorpčné, priľnavé krytie v dutinách rán. ► Neodporúča sa stáť na krytí, napr. pri ranách na chodidlách. ► Ak sa rana nezačne hojiť alebo sa objavia akékoľvek neočakávané príznaky (napr. horúčka alebo začervenanie, teplo či opuch rany alebo okolitej kože), obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka, aby určil vhodnú liečbu.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV
Pacienti trpiaci vredmi dolných končatín, preležaninami, diabetickými vredmi na nohách a pooperačnými ranami.
ZDRAVOTNÍCKE PODMIENKY – Nemocničné a domáce prostredie.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ ZARIADENIA
Zdravotnícki pracovníci alebo laici pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov.

NÁVOD NA POUŽITIE
Pred použitím krytia
► 1. Prebytočné ochlpenie treba odstrihnúť, aby krytie dobre priliehalo k rane. ► 2. Jemne očistite ranu a okolitú pokožku v súlade s klinickou praxou. ► 3. Okolitú pokožku dôkladne osušte.
Výber a aplikácia krytia
► 1. Zvoľte vhodnú veľkosť krytia tak, aby absorpčné jadro presahovalo okraje rany aspoň o 1-2 cm. Výrobok nestrihajte. Krytie neprekladajte. Preloženie krytia môže znížiť jeho maximálnu absorpčnú schopnosť. ► 2. Pri krytiach s tromi ochrannými fóliami najskôr odstráňte strednú fóliu. Priložte priľnavú stranu na ranu, čím sa zabezpečí počiatočná fixácia krytia. Pri krytiach s dvomi ochrannými fóliami uchopte obe prekrývajúce sa fólie, odkryte lepiacu plochu a umožnite počiatočnú fixáciu krytia. ► 3. Odstráňte zostávajúcu fóliu (fólie) a okraje krytia pritlačte na pokožku. Krytie nenaťahujte. ► 4. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie možno použiť ako primárne alebo ako sekundárne krytie. Pri použití ako primárne krytie musí Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie tesne priliehať k rane, aby sa zabezpečilo vstrebávanie exsudátu. ► 5. Krytie upevnite po zvolení vhodnej fixácie podľa stavu rany a okolitej pokožky. Na fixáciu je možné použiť filmy, lekárske pásky, obväzy alebo iné vhodné fixačné krytia. Pri fixácii treba zohľadniť rozšírenie krytia počas absorpcie. ► 6. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie možno používať v kombinácii s kompresívnou terapiou pri venóznych vredoch predkolenia.
Výmena a odstránenie krytia
► 1. Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčné, priľnavé krytie možno ponechať na rane niekoľko dní v závislosti od stavu rany a okolitej pokožky alebo podľa klinickej praxe. ► 2. Na odstránenie Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčného, priľnavého krytia nadvihnite jeden roh a jemne odlepte krytie späť smerom k sebe. ► 3. Odstránenie krytia možno uľahčiť navlhčením fyziologickým roztokom.

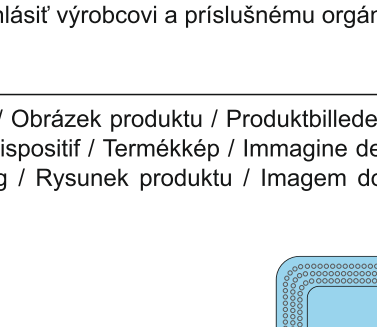
SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA
► 1. Uchovávajte na čistom a suchom mieste, v stanovenom teplotnom rozmedzí a mimo dosahu slnečného žiarenia. ► 2. Likvidácia sa musí vykonávať v súlade s miestnymi environmentálnymi predpismi.

DOBA POUŽITEĽNOSTI – 3 roky od dátumu výroby.

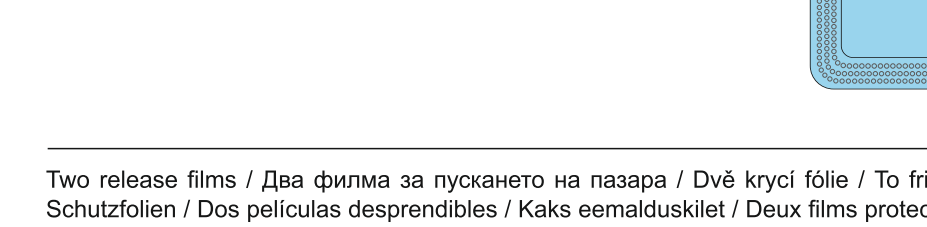
ĎALŠIE INFORMÁCIE
Ak sa v súvislosti s používaním Medisorb ABSORB SILICONE superabsorpčného, priľnavého krytia vyskytne závažný incident, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Product Image / Изображение на продукта / Obrázek produktu / Produktbillede / Produktabbildung / Imagen del producto / Toote pilt / Image du dispositif / Termékkép / Immagine del prodotto / Produkto vaizdas / Produkta attēls / Productafbeelding / Rysunek produktu / Imagem do produto / Imaginea produsului / Obrázok produktu:

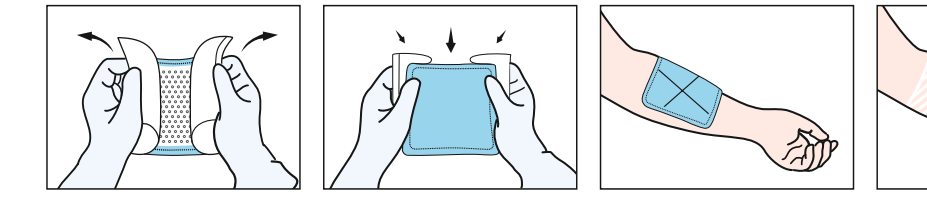
Square / Квадрат / Čtverec / Firkant / Kästchen / Cuadrado / Ruut / Carré / Négyzet / Quadrato / Kvadratas / Kvadrātveida / Vierkant / Kwadrat / Quadrado / Pătrat / Štvorcový:



Two release films / Два филма за пускането на пазара / Dvě krycí fólie / To frigørelsesfilm / Zwei Schutzfolien / Dos películas desprendibles / Kaks eemalduskilet / Deux films protecteurs détachables / Két védőfólia / Due pellicole rimovibili / Dvi nuimamos plėvelės / Divas aizsargplēves / Twee beschermstroken / Dwie folie zabezpieczające / Dois filmes de libertação / Două benzi de film / Dve ochranné fólie:



Three release films / Три премиерни филма / Tři krycí fólie / Tre frigørelsesfilm / Drei Schutzfolien / Tres películas desprendibles / Kolm eemalduskilet / Trois films protecteurs détachables / Három védőfólia / Tre pellicole rimovibili / Trys nuimamos plėvelės / Trīs aizsargplēves / Drie beschermstroken / Trzy folie zabezpieczające / Três filmes de libertação / Trei benzi de film / Tri ochranné fólie:



Packaging symbols / Символи върху опаковката / Symboly použité na obalu / Symboler brugt på emballagen / Kennzeichnung auf der Verpackung / Símbolos utilizados en el envase / Pakendil kasutatud sümbolid / Symboles sur l'emballage / Jelölések a csomagoláson / Simboli utilizzati sulla confezione / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Symbolen op de verpakking / Symbole użyte na opakowaniu / Símbolos usados na embalagem / Simboluri utilizate pe ambalaj / Symboly použité na obale	
LOT	Batch code / Код на партидата / Kód šarže / Batchkode / Chargenbezeichnung / Código de lote / Partii number / Code de lot / LOT szám / Codice di lotto / Partijos kodas / Partijas kods / Partijnummer / Kod partii / Código do lote / Număr lot / Kód šarže
STERILE EO	Sterile. Sterilised using ethylene oxide / Стерилно. Стерилизация с етиленов оксид / Sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem / Steril. Steriliseret med ethylenoxid / Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Steriiline. Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Stériles. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steril, etilénoxiddal sterilizált / Sterili. Sterilizzazione con ossido di etilene / Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu / Sterils. Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu / Steriel.Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą tlenku etylenu / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilné. Sterilizácia pomocou etylénoxidu
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Hersteller / Fabricante / Tootja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Producent / Fabricante / Producător / Výrobca
	Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Date de fabrication / Gyártás dátuma / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Productiedatum / Data produkcji / Data de fabricação / Data fabricației / Dátum výroby
	Use by / Използвайте преди / Použitelné do / Bruges inden / Verwendbar bis / Utilizar antes de / Kasutada kuni / A utiliser avant le / Felhasználható / Utilizzare prima di / Naudoti iki / Lietošana pirms / Te gebruiken tot / Użyć przed / Usar até / Utilizaţi până la / Spotrebovať do
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и прочетете инструкцията за употреба / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud, ja lugeda kasutusjuhendit / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni, és olvassa el a használati útmutatót / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė, ir skaityti naudojimo instrukciją / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użycia / Não usar caso haja danos na embalagem; consultar as instruções de utilização / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat şi consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu a oboznámte sa s návodom na použitie
	Do not resterilize / Не стерилизирайте повторно / Nesterilizujte opakovaně / Må ikke resteriliseres / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / No reesterilizar / Mitte steriliseerida korduvalt / Ne pas restériliser / Nem újrasterilizálható / Non risterilizzare / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Nie poddawać ponownej sterylizacji / Não reesterilizar / Nu resterilizaţi / Nesterilizovať opakovane
	Do not reuse / Не използвайте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Mitte korduvkasutada / Ne pas réutiliser / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Pakartotinai nenaudoti / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać powtórnie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Nepoužívať opakovane
	Consult instructions for use / Прочетете инструкцията за употреба / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter le mode d'emploi / Olvassa el a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaityti naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas instrukciju / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Oboznámte sa s návodom na použitie
	Keep away from sunlight / Да се пази от пряка слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Opbevares beskyttet mod sollys / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Mantener lejos de la luz solar / Kaitsta päikesevalguse eest / Stocker à l'abri du soleil / Napfénytől távol tartandó / Proteggere contro i raggi del sole / Saugoti nuo saulės spindulių / Sargāt no saules gaismas / Beschermen tegen zonlicht / Chronić przed światłem słonecznym / Proteger da luz solar / A se feri de lumina soarelui / Chrániť pred slnečným svetlom
	Keep dry / Съхранявайте в условия, които предпазват от намокряне / Skladujte v suchu / Opbevares tørt / Vor Nässe schützen / Proteger de la humedad / Hoida kuivana / Stocker à l'abri de l'humidité / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas / Droog bewaren / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem / Proteger da humidade / Păstraţi produsul uscat / Skladovať vo vodeodolnom prostredí
MD	Medical device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Dispositif médical / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos įranga / Medicīniskā ierīce / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomôcka
REF	Catalogue number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Bestellnummer / Número de catálogo / Katalooginumber / Numero de catalogue / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Katalógové číslo
	Single sterile barrier system / Единична стерилна бариерна система / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Enkelt sterilbarrieresystem / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de barrera estéril única / Ühe steriilse barjääriga süsteem / Système d'une barrière stérile unique / Egyszeres steril határolórendszer / Sistema di barriera sterile singolo / Vienguba sterili apsauginė sistema / Viena sterila barjeru sistēma / Enkel steriel barrièresysteem / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistema de barreira estéril única / Sistem cu barieră sterilă unică / Jeden sterilný bariérový systém
UDI	Unique Device Identifier / Уникален идентификатор на продукта / Jedinečný identifikátor prostředku / Unik enhedsidentifikator / Eindeutige Produktkennung / Identificación única del producto / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Identifiant unique du dispositif / Egyedi eszközazonosító / Identificatore dispositivo univoco / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikālais izstrādājuma identifikators / Unieke identificatiecode / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu / Identificação única de dispositivo / Identificator unic al dispozitivului / Unikátny identifikátor pomôcky
	Caution / Внимание / Výstraha / Forsigtighed / Achtung / Precaución / Hoiatus / Attention / Vigyázat / Avvertenza / Įspėjimas / Uzmanību / Waarschuwing / Ostrzeżenie / Cuidado / Precauție / Upozornenie
	Importer / Вносител / Dovozce / Importør / Importeur / Importador / Importija / Importateur / Importőr / Importatore / Importuotojas / Importētājs / Importeur / Importer / Importador / Importator / Dovozca
	This side up / Тази страна отгоре / Touto stranou nahoru / Denne side opad / Diese Seite nach oben / Este lado hacia arriba / See külg ülespoole / Haut / Ez az oldal legyen felül / Questo lato in alto / Šia puse į viršų / Šī puse uz augšu / Deze zijde boven / Tą stroną do góry / Este lado para cima / Cu această parte în sus / Táto strana hore
+5°C / +40°C	Temperature limit / Температурна граница / Teplotní limit / Temperaturgrænse / Temperaturgrenzwerte / Límite de temperatura / Temperatuuri piirväärtus / Limite de température / Hőmérsékleti határérték / Limite di temperatura / Temperatūros riba / Temperatūras ierobežojums / Temperatuurlimiet / Limit temperatury / Limite de temperatura / Limita de temperatură / Teplotný limit
EU REP	Authorized representative in the European Union / Упълномощен представител в Европейския съюз / Autorizovaný zástupce v Evropské unii / Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union / Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Representante autorizado en la Unión Europea / Volitatud esindaja Euroopa Liidus / Mandataire dans l'Union européenne / Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nell'Unione europea / Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Autorizovaný zástupca v Európskej únii
CE 0123	CE mark with Notified Body's ID / Маркировка CE с идентификационен номер на нотифицирания орган / Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu / CE-mærke med bemyndiget organs ID / CE-Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle / Marcado CE acompañado del número de identificación del Organismo Notificado / CE-märgis koos teavitatud asutuse tunnusega / Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié / CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával / Marcatura CE con ID dell'Organismo Notificato / CE ženklas su notifikuotosios įstaigos ID / CE marķējums ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru / CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie / Oznakowanie zgodności CE wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej / Marca CE com ID do Organismo Notificado / Marcaj CE cu Numărul de Identificare a organismului notificat / Značka CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
FSC MIX Packaging FSC® C193242	Sustainable forestry mark / Знак за устойчиво лесовъдство / Značka udržitelného lesnictví / Mærke for bæredygtigt skovbrug / Siegel für nachhaltige Forstwirtschaft / Marca FSC de gestión forestal sostenible / Jätkusuutliku metsanduse märk / Gestion forestière durable / Fenntartható erdőgazdálkodási jel / Marchio di gestione forestale sostenibile / Tvarios miškininkystės ženklas / Ilgtspējīgas mežsaimniecības marķējums / Keurmerk duurzame bosbouw / Symbol zrównoważonego leśnictwa / Selo de gestão florestal sustentável / Marca unei silviculturi responsabile / Značka trvalo udržateľného lesného hospodárstva

AT TZMO Austria GmbH, info.at@tzmo-global.com **BG** За контакти: info-bg@tzmo-global.com **CZ** TZMO Czech Republic s.r.o., info.cz@tzmo-global.com **DE** TZMO Deutschland GmbH, info.de@tzmo-global.com **EE** SIA "TZMO Latvija" Eesti filiaal, info.ee@tzmo-global.com **FR** TZMO France SASU, info.fr@tzmo-global.com **HU** TZMO Hungary Kft., info.hu@tzmo-global.com **LT** UAB TZMO Lietuva, nemokama linija 8 800 00226, info.lt@tzmo-global.com **LV** SIA TZMO Latvija, info.lv@tzmo-global.com **NL** TZMO Benelux BV, info.nl@tzmo-global.com **PL** TZMO SA, info.pl@tzmo-global.com **RO** TZMO ROMANIA S.R.L., info.ro@tzmo-global.com **SK** TZMO Slovakia s.r.o., info.sk@tzmo-global.com

Huizhou Foryou Medical Devices Co.,Ltd.
North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park,
516005, Huizhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-752-5302185 Fax: +86-752-5302020

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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

CH REP CMC Medical Devices GmbH.
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland

TZMO Schweiz GmbH. Grabenackerstrasse 27,
CH-8156 Oberhasli.

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

Rev. 06/2025 A2