Medisorb P
SILICONE
BORDER

en

INSTRUCTIONS FOR USE
Medisorb P SILICONE BORDER

Silicone foam dressing border

DESCRIPTION
Medisorb P SILICONE BORDER silicone foam dressing border is highly absorbent dressing that absorbs exudates and maintains a moist wound environment. The multi-layered construction facilitates dynamic fluid management to help to reduce the risk of maceration. The gentle silicone layer can be lifted and repositioned without losing its adherent. Also, this layer can minimise pain to patients and trauma to wounds and the surrounding skin. The waterproof outer layer protects the wound from dirt and bacteria.

With high adaptability, the special design of semi-perforated T shape pattern in the super absorbent pad creates dynamic flexibility as well as ensuring the dressing integrity during use.

Medisorb P SILICONE BORDER silicone foam dressing border has an advanced five-layer structure which consists of: ► a soft silicone wound contact layer ► a polyurethane foam layer ► a non-woven distributing layer with technology ► a super absorbent polyacrylate fiber layer with technology ► a vapour permeable and waterproof polyurethane film layer.

Dressing material content: silicone, polyurethane, polyacrylate, cellulose and polyolefin.

INTENDED PURPOSE
Medisorb P SILICONE BORDER silicone foam dressing border is designed for a wide range of exuding wounds such as: ► pressure ulcers ► leg and foot ulcers ► traumatic wounds ► surgical wounds ► skin tears.

The dressing may also be used as part of a prophylactic therapy to help prevent pressure ulcers.

CONTRAINDICATIONS – None.

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. irritation, skin redness, itching) ► skin injury ► allergic reaction.

PRECAUTIONS AND WARNING
► It should not be used on persons with a known allergy or hypersensitivity to the dressing or its components. ► Do not use the product together with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. ► 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. ► Do not reuse. If reused, performance of the product may not meet expectations and cross contamination may occur. ► Sterile. Do not use if sterile packaging is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize. ► 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 following a clinician's recommendation.

INTENDED PATIENT POPULATION
The people who suffer pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds, surgical wounds, skin tears.

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 an appropriate shape/size. For difficult to dress anatomical locations, such as the sacrum, heel or multisite, the specifically shaped adhesive dressing may be used. For use on wounds: the wound pad should cover the dry surrounding skin by at least 1-2 cm. If used for prevention: assure that the wound pad covers the area at risk of pressure injury/tissue damage. ► 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. When necessary, fixate the dressing with bandage, tapes or compression, which are the secondary dressing that are commonly used and do not pose a risk.

Dressing change and removal

► 1. For use on wounds: Medisorb P SILICONE BORDER silicone foam dressing border 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. For use on prevention: the area at risk of pressure ulcer/tissue damage should be inspected at regular intervals according to clinical practice. ► 2. To remove the Medisorb P SILICONE BORDER silicone foam dressing border, lift one corner and gently pull the dressing back on itself.

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 P SILICONE BORDER silicone foam dressing border, it should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member States.

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Medisorb P SILICONE BORDER

Силиконова пенеста превръзка със залепващ ръб

ОПИСАНИЕ
Силиконовата пенеста превръзка Medisorb P SILICONE BORDER е силно абсорбираща превръзка, която попива ексудатите и поддържа влажна среда в раната. Многопластовата конструкция улеснява динамичното управление на течностите, за да се намали рискът от мацерация. Нежният силиконов слой може да се повдига и премества, без да губи способността си за прилепване. Освен това този слой може да намали до минимум болката на пациентите и травмите на раните и околната кожа. Водоустойчивият външен слой предпазва раната от замърсяване и бактерии.

Специалната конструкция с висока адаптивност на полуперфорираната Т-образна шарка в суперабсорбиращата подложка създава динамична гъвкавост и осигурява цялостност на превръзката по време на употреба.

Силиконовата пенеста превръзка Medisorb P SILICONE BORDER се отличава с усъвършенствана петслойна структура, която се състои от: ► мек силиконов контактен с раната слой ► слой от полиуретанова пяна ► разпределителен слой от нетъкан текстил с технология ► супер абсорбиращ слой от полиакрилатни влакна с технология ► паропропусклив и водоустойчив слой от полиуретаново фолио.

Състав на превръзката: силикон, полиуретан, полиакрилат, целулоза и полиолефин.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Силиконовата пенеста превръзка Medisorb P SILICONE BORDER е предназначена за широк спектър от ексудиращи рани, като например: ► язви от натиск ► язви на краката и стъпалата ► травматични рани ► хирургически рани ► разкъсвания на кожата.

Превръзката може да се използва и като част от профилактична терапия за предотвратяване на язви от натиск.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – Няма.

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. дразнене, зачервяване на кожата, сърбеж) ► нараняване на кожата ► алергична реакция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
► Не трябва да се използва при хора с известна алергия или свръхчувствителност към някой от компонентите. ► Не използвайте продукта заедно с окислители като хипохлоритни разтвори или водороден прекис. ► 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. ► Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, характеристиките на продукта може да не отговарят на очакванията и да се получи кръстосано замърсяване. ► Изделието е стерилно. Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена или отворена преди употреба. Не стерилизирайте повторно. ► 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.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ
Хора, които страдат от язви от натиск, язви на краката и стъпалата, травматични рани, хирургически рани, разкъсвания на кожата.

УСЛОВИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ – Болнична и домашна среда.

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Преди да използвате превръзката

► 1. Излишното окосмяване трябва да се премахне, за да се осигури плътно прил
раната. ► 2. Внимателно почистете раната и околната кожа в съответствие с
практика. ► 3. Подсушете добре околната кожа.

Избор и прилагане на превръзката

► 1. Изберете подходяща форма/размер. При трудни за превръзка анатомични
сакрума, петата или многоставни места, може да се използва специално оформен
превръзка. За употреба върху рани: превръзката трябва да покрива сухата околна
1-2 cm. Ако се използва за превенция: уверете се, че превръзката покрива изложенат
нараняване от натиск/увреждане на тъканите зона. ► 2. При превръзки с три ф
отстранете средното освобождаващо се фолио. Приложете прилепващата страна
като осигурите първоначално фиксиране на превръзката. За превръзки с две осво
фолиа, захванете двете припокриващи се освобождаващи фолиа, за да разкриете з
повърхност, позволяваща първоначално фиксиране на превръзката. ► 3. Отстран
лото защитно фолио (фолиа) и изгладете ръбовете върху кожата. Не разтягайте п
► 4. Когато е необходимо, фиксирайте превръзката с бинт, медицински ленти или
които са често използвани като вторични превръзки и не представляват риск.

Подмяна и премахване на превръзката

► 1. За употреба върху рани: силиконовата пенеста превръзка Medisorb P SILICON
може да бъде оставена на мястото си няколко дни в зависимост от състоянието
и околната кожа или в съответствие с клиничната практика. За профилактика: зонат
на риск от язва от натиск/увреждане на тъканите, трябва да се проверява на редовн
в съответствие с клиничната практика. ► 2. За да отстраните силиконовата пенест
Medisorb P SILICONE BORDER, повдигнете единия ъгъл и внимателно издърпайте
обратно.

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

СРОК НА ГОДНОСТ – 3 години от датата на производство.

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ
Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с употребата на силиконовата пенест
Medisorb P SILICONE BORDER, той трябва да бъде докладван на производителя и ко
орган на държавите-членки.

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Medisorb P SILICONE BORDER

Silikonové pěnové krytí s okrajem

POPIS
Silikonové pěnové krytí s okrajem Medisorb P SILICONE BORDER je vysoce savé
vstřebává exsudát a udržuje vlhké prostředí rány. Vícevrstvá struktura umožňuje dyna
tekutin a pomáhá snižovat riziko macerace. Jemnou silikonovou vrstvu lze nadzvedn
přiložit, aniž by ztratila svou přilnavost. Tato vrstva zároveň pomáhá minimalizovat bo
a poškození rány i okolní kůže. Voděodolná vnější vrstva chrání ránu před nečistotami a ba
Díky vysoké přizpůsobivosti zajišťuje speciální částečně perforovaný vzor ve tvaru
v mimořádně savém polštářku dynamickou ohebnost a zároveň zachovává celistvost krytí
Silikonové pěnové krytí s okrajem Medisorb P SILICONE BORDER má inovativní pětivrstv
která se skládá z: ► měkké silikonové kontaktní vrstvy ► vrstvy z polyuretanové pěn
distribuční vrstvy se speciální technologií ► vrstvy z mimořádně savých polyakrylátov
speciální technologií ► vrstvy z paropropustné a voděodolné polyuretanové fólie.

Složení krytí: silikon, polyuretan, polyakrylát, celulóza a polyolefin.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ
Silikonové pěnové krytí s okrajem Medisorb P SILICONE BORDER je určeno pro širo
exsudujících ran, jako například: ► proleženiny ► vředy na nohou a chodidlech ► trau
► chirurgické rány ► trhliny kůže.

Krytí může být také použito jako součást preventivní léčby k prevenci vzniku proleženin.

KONTRAINDIKACE – Žádné.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
I když se vyskytují jen zřídka, tento výrobek může mít nežádoucí účinky, které se
projevit u každého. Pokud se projeví některý z následujících nežádoucích účinků, po
zdravotnickým pracovníkem: ► lokální reakce (např. podráždění, zarudnutí kůže, svědění
kůže ► alergické reakce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
► Krytí by nemělo být používáno u osob s prokázanou alergií nebo přecitlivělostí na krytí
► Produkt nepoužívejte současně s oxidačními činidly, jako jsou roztoky chlornanu
vodíku. ► Pokud rána nezačne vykazovat známky hojení nebo se objeví jiné neočekáva
(např. horečka, zarudnutí, zahřátí či otok rány nebo okolní kůže), poraďte se o vho
zdravotnickým pracovníkem. ► Nepoužívejte opakovaně. Pokud by byl produkt znovu
účinnost nemusí odpovídat očekáváním a může dojít ke křížové kontaminaci. ► Sterilní.
pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený před použitím. Nesterilizujte opakovan

сти.

лепване към
клиничната

места, като
ната лепяща
кожа с поне
та на риск от
олиа, първо
към раната,
обождаващи
алепващата
нете остана-
ревръзката.
компресия,

NE BORDER
о на раната
а, изложена
и интервали
а превръзка
превръзката

и далеч от
с местните

а превръзка
омпетентния

ké krytí, které
amické řízení
hout a znovu
lest pacienta
kteriemi.
písmene T
při použití.
ou strukturu,
y ► netkané
ch vláken se

ké spektrum
matické rány

však nemusí
braďte se se
) ► poranění

si jeho složky.
nebo peroxid
ané příznaky
lné léčbě se
použit, jeho
lepoužívejte,
é. ► 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.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Osoby trpící proleženinami, vředy na nohou a chodidlech, s traumatickými ranami, chirurgickými ranami nebo trhlinami kůže.

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. Zvolte vhodný tvar/velikost. Pro anatomicky obtížně přístupná místa, jako je křížová oblast, pata nebo více míst současně, může být použito speciálně tvarované adhezivní krytí. Pro použití na rány: polštářek krytí by měl překrývat suchou kůži v okolí rány alespoň o 1–2 cm. Při použití k prevenci: ujistěte se, že polštářek krytí překrývá oblast s rizikem vzniku proleženin/poškození tkáně. ► 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. V případě potřeby upevněte krytí obvazem, páskami nebo kompresí, což jsou běžně používaná sekundární krytí, která nepředstavují riziko.

Výměna a odstranění krytí

► 1. Pro použití na rány: silikonové pěnové krytí s okrajem Medisorb P SILICONE BORDER může zůstat na místě několik dní v závislosti na stavu rány a okolní kůže, nebo dle doporučení klinické praxe. Při použití k prevenci: oblast s rizikem vzniku proleženin/poškození tkáně pravidelně kontrolujte v souladu s klinickou praxí. ► 2. Pro odstranění silikonového pěnového krytí s okrajem Medisorb P SILICONE BORDER nadzvedněte jeden roh a jemně stáhněte krytí zpět přes sebe.

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 v souvislosti s použitím silikonového pěnového krytí s okrajem Medisorb P SILICONE BORDER dojde k jakékoli závažné nehodě, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

da

BRUGSANVISNING
Medisorb P SILICONE BORDER

Silikoneskumforbinding med kant

BESKRIVELSE
Medisorb P SILICONE BORDER silikoneskumforbinding med kant er en meget absorberende bandage, der absorberer ekssudat og opretholder et fugtigt sårmiljø. Den flerlagede konstruktion muliggør dynamisk væskehåndtering og reducerer dermed risikoen for maceration. Det skånsomme silikonelag kan løftes og flyttes uden at miste sin klæbeevne. Dette lag kan også minimere smerte for patienter og traumer på sår og den omgivende hud. Det vandtætte ydre lag beskytter såret mod snavs og bakterier.

Med høj tilpasningsevne skaber det specielle design af det semi-perforerede T-formede mønster i den superabsorberende pude dynamisk fleksibilitet samt sikrer, at forbindingen forbliver hel under brug.

Medisorb P SILICONE BORDER silikoneskumforbinding med kant har en avanceret femlagsstruktur, der består af: ► et blødt silikonelag til sårkontakt ► et lag af polyurethanskum ► et ikke-vævet fordelende lag med teknologi ► et superabsorberende polyacrylatfiberlag med teknologi ► et dampgennemtrængeligt og vandtæt polyurethanfilmlag.

Indhold af forbindingsmateriale: silikone, polyurethan, polyacrylat, cellulose og polyolefin.

TILSIGTET FORMÅL
Medisorb P SILICONE BORDER silikoneskumforbinding med kant er designet til en bred vifte af væskende sår såsom: ► tryksår ► ben- og fodsår ► traumatiske sår ► kirurgiske sår ► hudtårer.

Forbindingen kan også bruges som en del af en forebyggende behandling for at forebygge tryksår.

KONTRAINDIKATIONER – Ingen.

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. irritation, rødme i huden, kløe) ► hudskade ► allergisk reaktion.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSEL
► Den bør ikke anvendes på personer med kendt allergi eller overfølsomhed over for forbindingen eller dens komponenter. ► Brug ikke produktet sammen med oxidationsmidler såsom hypokloritopløsninger eller hydrogenperoxid. ► 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. ► Må ikke genbruges. Hvis produktet genbruges, lever det muligvis ikke op til forventningerne, og der kan forekomme krydskontaminering. ► Steril. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet før brug. Må ikke steriliseres igen. ► 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, kun efter anbefaling fra en kvalificeret kliniker.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION
Mennesker, der lider af tryksår, ben- og fodsår, traumatiske sår, operationssår og hudrifter.

MEDICINSKE TILSTAND – Hospital og hjemmemiljø.

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

BRUGSANVISNING
Før brug af forbindingen

► 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 form/størrelse. Til anatomiske steder, der er vanskelige at bandagere, såsom korsbenet, hælen eller flere steder, kan den specielt formede klæbebandage anvendes. Til brug på sår: Sårpuden skal dække den tørre omgivende hud med mindst 1-2 cm. Hvis det bruges til forebyggelse: Sørg for, at sårpuden dækker det område, der er med risiko for trykskade/vævsskade. ► 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. Når det er nødvendigt, fikseres forbindingen med bandage, tape eller kompression, som er de sekundære forbindinger, der almindeligvis anvendes og ikke udgør en risiko.

Forbindingsskift og -fjernelse

► 1. Til brug på sår: Medisorb P SILICONE BORDER silikoneskumforbinding med kant blive siddende i flere dage afhængigt af sårets og den omgivende huds tilstand eller som indikeret af klinisk praksis. Til forebyggelse: Området med risiko for tryksår/vævsskade bør inspiceres regelmæssigt i henhold til klinisk praksis. ► 2. For at fjerne Medisorb P SILICONE BORDER silikoneskumforbinding med kant skal du løfte det ene hjørne og forsigtigt trække forbindingen tilbage på sig selv.

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 P SILICONE BORDER silikoneskumforbinding med kant, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaterne.

de

GEBRAUCHSANLEITUNG
Medisorb P SILICONE BORDER

Silikon-Schaumverband mit Haftrand

BESCHREIBUNG
Der Medisorb P SILICONE BORDER Silikon-Schaumverband mit Haftrand ist ein stark absorbierender Verband, der Exsudat absorbiert und ein feuchtes Wundmilieu aufrechterhält. Der mehrschichtige Aufbau erleichtert eine dynamische Flüssigkeitskontrolle, um das Mazerationsrisiko zu senken. Die sanfte Silikonschicht kann ohne Verlust der Haftung angehoben und neu positioniert werden. Außerdem kann diese Schicht Schmerzen bei Patienten sowie Traumata an Wunden und der umgebenden Haut minimieren. Die wasserdichte Außenschicht schützt die Wunde vor Verunreinigungen und Bakterien.

Mit hoher Anpassungsfähigkeit schafft das spezielle Design des teilperforierten T-förmigen Musters im superabsorbierenden Wundkissen dynamische Flexibilität und gewährleistet gleichzeitig die Integrität des Verbands während der Anwendung.

Der Medisorb P SILICONE BORDER Silikon-Schaumverband mit Haftrand hat eine fortschrittliche, fünfschichtige Struktur, bestehend aus: ► einer weichen Silikonwundkontaktschicht ► einer Polyurethan-Schaumschicht ► einer Vlies-Verteilungsschicht ► einer superabsorbierenden Polyacrylat-Faserschicht ► einer dampfdurchlässigen und wasserdichten Polyurethan-Folienschicht.

Zusammensetzung des Verbandmaterials: Silikon, Polyurethan, Polyacrylat, Zellulose und Polyolefin.

VERWENDUNGSZWECK
Der Medisorb P SILICONE BORDER Silikon-Schaumverband mit Haftrand ist für eine Vielzahl von exsudierenden Wunden ausgelegt, wie etwa: ► Druckgeschwüre ► Bein- und Fußgeschwüre ► traumatische Wunden ► postoperative Wunden ► Einrisse der Haut.

Dieser Verband kann auch im Rahmen einer prophylaktischen Behandlung zur Vermeidung von Druckgeschwüren eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN – Keine.

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. Reizung, Hautrötung, Juckreiz) ► Hautverletzung ► allergische Reaktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
► Sollte nicht bei Personen mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile verwendet werden. ► Das Produkt darf nicht zusammen mit Oxidationsmitteln, wie Hypochloritlösung oder Wasserstoffperoxid verwendet werden. ► Wenn die Wunde keine Anzeichen von Heilung zeigt oder wenn andere unerwartete Symptome auftreten (z. B
Wunde oder die umgebende Haut rot, warm oder geschwollen wird), we
entsprechende Behandlung an einen Arzt. ► Nicht zur Wiederverwendung.
wendung erfüllt das Produkt möglicherweise nicht die Erwartungen und es k
tamination kommen. ► Steril. Nicht verwenden, wenn die sterile Packung b
Gebrauch geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren. ► Bei fehlenden verf
Anwendung dieses Verbands bei empfindlichen Patientengruppen wie
schwangeren oder stillenden Frauen bestätigen, sowie bei fehlenden Daten
Anwendung bei diesen Gruppen sprechen, sollte der Verband mit Vor
Empfehlung angewendet werden.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE
Menschen, die unter Druckgeschwüren, Bein- und Fußgeschwüren, tr
postoperativen Wunden und Hautrissen leiden.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN – Krankenhaus- und häusliche Beding

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

GEBRAUCHSANLEITUNG
Vor dem Anlegen des Verbands

► 1. Übermäßige Behaarung ist zu kürzen, um ein enges Anliegen an der W
► 2. Die Wunde und die umgebende Haut gemäß klinischer Praxis vorsichtig r
bende Haut gründlich trocknen.

Auswahl und Anlegen des Verbands

► 1. Wählen Sie die passende Form/Größe aus. Bei anatomisch schwer z
Kreuzbein, Ferse oder anderen Lokalisationen kann ein Haftverband mit spez
werden. Bei Anwendung auf Wunden: Die Saugeinlage des Verbands sollte
mit der trockenen, umgebenden Haut mit einem Rand von mindestens 1-2 cm
tiver Anwendung: Stellen Sie sicher, dass die Saugeinlage des Verbands den
beschädigung gefährdeten Bereich bedeckt. ► 2. Bei Verbänden mit drei Sc
mittlere Schutzfolie abzuziehen. Bringen Sie die haftende Seite auf der Wunde
des Verbands zu ermöglichen. Bei Verbänden mit zwei Schutzfolien greifen S
Schutzfolien und legen die Klebefläche frei, um eine Vorfixierung des Ver
► 3. Entfernen Sie die restlichen Schutzfolien und streichen Sie den Rand
Verband nicht dehnen. ► 4. Bei Bedarf fixieren Sie den Verband mit einer Band
pressionsverbänden, die als Sekundärverband häufig verwendet werden un

Wechsel und Entfernen des Verbands

► 1. Für die Anwendung auf Wunden: der Medisorb P SILICONE BORDER
mit Haftrand kann je nach Zustand der Wunde und der umgebenden Haut
Praxis mehrere Tage lang an der Stelle belassen werden. Bei präventiver Verw
Dekubitus/einer Gewebeschädigung gefährdete Bereich sollte in regelm
gemäß der klinischen Praxis überprüft werden. ► 2. Zum Entfernen des
BORDER Silikon-Schaumverbands mit Haftrand, ist eine Ecke anzuheben un
abzulösen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG
► 1. An einem sauberen und trockenen Ort im vorgegebenen Temperaturb
einstrahlung geschützt lagern. ► 2. Die Entsorgung sollte gemäß den örtlic
erfolgen.

HALTBARKEIT – 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

SONSTIGE ANGABEN
Bei einem schweren Zwischenfall in Verbindung mit der Verwendung von
BORDER Silikon-Schaumverband mit Haftrand, sollte dieser dem Herstell
Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

es

INSTRUCCIONES DE USO
Medisorb P SILICONE BORDER

Apósito de espuma de silicona con borde

DESCRIPCIÓN
El apósito de espuma de silicona con borde Medisorb P SILICONE BORDER
absorbente que absorbe los exudados y mantiene húmedo el entorno de
multicapa facilita la gestión dinámica de fluidos para ayudar a reducir el riesgo
de silicona suave se puede levantar y recolocar sin que pierda su adheren
puede minimizar el dolor en los pacientes y el daño en las heridas y la piel circu
impermeable protege la herida de la suciedad y las bacterias.
Gracias a su diseño con un patrón semiperforado en forma de T, la almo
se adapta fácilmente al movimiento y garantiza la integridad del apósito durant
El apósito de espuma de silicona con borde Medisorb P SILICONE BORD
avanzada de cinco capas que consta de: ► una capa de silicona suave para
► una capa de espuma de poliuretano ► una capa de distribución no tejida co
de fibra de poliacrilato superabsorbente con tecnología ► una capa de
permeable al vapor y resistente al agua.
Contenido del material de apósito: silicona, poliuretano, poliacrilato, celulosa

USO PREVISTO
El apósito de espuma de silicona con borde Medisorb P SILICONE BORDER
amplia variedad de heridas exudativas como: ► úlceras de decúbito ►

3. Fieber oder wenn die
enden Sie sich für eine
. Im Fall der Wiederver-
kann zu einer Kreuzkon-
eschädigt oder vor dem
fügbaren Daten, die die
e Säuglingen, Kindern,
, die gegen eine solche
rsicht gemäß ärztlicher

raumatischen Wunden,

ungen.

der Gesundheitsberufe.

Wunde zu gewährleisten.
reinigen. ► 3. Die umge-

ugänglichen Stellen wie
zieller Form angewendet
e die Wunde zusammen
n bedecken. Bei präven-
durch Dekubitus/Gewe-
chutzfolien ist zuerst die
an, um eine Vorfixierung
Sie beide überlappenden
rbands zu ermöglichen.
auf der Haut glatt. Den
age, Bändern oder Kom-
d kein Risiko darstellen.

Silikon-Schaumverband
t oder gemäß klinischer
wendung: Der von einem
näßigen Zeitabständen
Medisorb P SILICONE
d der Verband vorsichtig

ereich und vor Sonnen-
chen Umweltvorschriften

Medisorb P SILICONE
er und der zuständigen

es un apósito altamente
la herida. La estructura
de maceración. La capa
cia. Además, esta capa
ndante. La capa externa

nadilla superabsorbente
e su uso.
ER tiene una estructura
el contacto con la herida
n tecnología ► una capa
película de poliuretano

y poliolefina.

está diseñado para una
úlceras de pierna y pie

► heridas traumáticas ► heridas quirúrgicas ► desgarros en la piel.
El apósito también se puede utilizar como parte de un tratamiento preventivo para ayudar a prevenir las úlceras de decúbito.

CONTRAINDICACIONES – Ninguna.

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, irritación, enrojecimiento de la piel, picazón) ► lesión en la piel ► reacción alérgica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

► No usar en personas que presenten alergia o hipersensibilidad al apósito o sus componentes. ► No usar junto con agentes oxidantes, como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno. ► 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. ► No reutilizar. Si se reutiliza, la efectividad del producto podría no cumplir con las expectativas y podría producirse una contaminación cruzada. ► Esterilizado. No usar si el envase estéril está dañado o abierto. No reesterilizar. ► 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.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Personas que padecen úlceras de decúbito, úlceras de pierna y pie, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas y desgarros en la piel.

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 la forma y el tamaño adecuado. Para ubicaciones anatómicas difíciles de vendar, como el sacro, el talón o en sitios múltiples, se puede utilizar el apósito adhesivo de forma específica. Para usar en heridas: la almohadilla para heridas debe cubrir al menos 1-2 cm de la piel circundante seca. Si se usa para prevención: la almohadilla para heridas debe cubrir el área en riesgo de lesión por presión o daño tisular. ► 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. Cuando sea necesario, fijar el apósito con un vendaje, cintas o compresión, que son los apósitos secundarios más frecuentes y no suponen un riesgo.

Cambio y retirada del apósito

► 1. Para usar en heridas: el apósito de espuma de silicona con borde Medisorb P SILICONE BORDER puede dejarse puesto varios días dependiendo del estado de la herida y la piel circundante, o según lo indique la práctica clínica. Para su uso en prevención: la zona en riesgo de úlcera de decúbito o daño tisular se debe inspeccionar en intervalos regulares según la práctica clínica. ► 2. Para quitar el apósito de espuma de silicona con borde Medisorb P SILICONE BORDER, levantar una esquina y tirar ligeramente del apósito hacia atrás.

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 de espuma de silicona con borde Medisorb P SILICONE BORDER, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente de los Estados miembros.

et

TOOTE KASUTAMINE

Medisorb P SILICONE BORDER

Silikoonkihiga haavapadi, ääristatud

KIRJELDUS

Medisorb P SILICONE BORDER silikoonvahuga haavapadi on väga imav side, mis imab eksudaati ja säilitab niiske haavakeskkonna. Mitmekihiline konstruktsioon hõlbustab dünaamilist vedeliku haldust, aidates vähendada matseratsiooniriski. Õrna silikoonkihti saab tõsta ja ümber paigutada, ilma et see kaotaks oma kleepuvust. Samuti võib see kiht minimeerida patsientide valu ning haavade ja ümbritseva naha vigastusi. Veekindel väliskiht kaitseb haava mustuse ja bakterite eest.
Spetsiaalne disain väga imava padjakese poolperforeeritud T-kujulise mustriga tagab suure dünaamilise paindlikkuse ja sideme terviklikkuse kasutamise ajal.
Medisorb P SILICONE BORDER silikoonkihiga haavapadjal on täiustatud viiekihiline struktuur, mis koosneb järgmistest osadest: ► pehme silikoonist kontaktkiht ► vahtpolüuretaankiht ► lauskangast kiht koos tehnoloogiaga ► üliimav polüakrülaatkiudkiht koos tehnoloogiaga ► auru läbilaskev ja veekindel polüuretaankilest kiht.
Sideme materjal: silikoon, polüuretaan, polüakrülaat, tselluloos ja polüolefiin.

KASUTAMINE JA NÄIDUSTUSED

Medisorb P SILICONE BORDER silikoonvahuga haavapadi on mõeldud erinevate eksudaadiga haavade jaoks, nagu näiteks: ► survehaavandid ► jalahaavandid ► traumaatilised haavad ► kirurgilised haavad ► naharebendid.
Sidet võib kasutada ka profülaktilise ravi osana, et aidata ennetada survehaavandite teket.

VASTUNÄIDUSTUSED – Puuduvad.

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 ärritus, erüteem, sügelus) ► nahavigastus ► allergiline reaktsioon.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

► Seadet ei tohi kasutada isikutel, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus sideme või selle komponentide suhtes. ► Mitte kasutada toodet koos oksüdeerivate ainetega, nagu hüpokloriidilahused või vesinikperoksiid. ► 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. ► Mitte taaskasutada. Taaskasutamisel ei pruugi toote toime vastata ootustele ja tekib ristsaastumise oht. ► Steriilne. Mitte kasutada, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Mitte uuesti steriliseerida. ► 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.

KAVANDATUD PATSIENTIDE POPULATSIOON

Patsiendid, kes kannatavad survehaavandite, jalahaavandite, traumaatiliste, kirurgiliste haavade, naharebenemiste 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 kuju/suurus. Raskesti seotavate anatoomiliste kohtade puhul, nagu ristluu, kand või mitme koha puhul, võib kasutada spetsiaalse kujuga kleepuvat sidet. Kasutamine haavadel: haavaplaaster peaks ümbritsevat kuiva nahka katma vähemalt 1-2 cm ulatuses. Kasutamine ennetamisel: veenduge, et haavapadi kataks survekahjustuse/koekahjustuse ohuga ala. ► 2. Kolme eemalduskilega sidemete puhul eemaldage kõigepealt keskmine eemalduskile. Kinnitage haava külge kleepuv pool, mis võimaldab sideme esialgset kinnitamist. Kahe eemalduskilega 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. Vajaduse korral fikseerige side sideme, teipide või kompressioonsidemega, mis on tavaliselt kasutatavad sekundaarsed sidemed ega kujuta endast ohtu.

Sideme vahetus ja eemaldamine

► 1. Kasutamine haavadel: Medisorb P SILICONE BORDER silikoonkihiga haavapadja võib jätta peale mitmeks päevaks sõltuvalt haava ja ümbritseva naha seisundist või kasutada vastavalt kliinilisele praktikale. Kasutamine ennetamiseks: survehaavandite/koekahjustuse ohuga piirkonda tuleb kontrollida regulaarsete ajavahemike järel vastavalt kliinilisele praktikale. ► 2. Medisorb P SILICONE BORDER silikoonvahuga haavapadja eemaldamiseks tõstke üks nurk üles ja tõmmake side ettevaatlikult tagasi selle peale.

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 P SILICONE BORDER silikoonkihiga haavapadja kasutamisega on esinenud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.

fr

MODE D'EMPLOI

Medisorb P SILICONE BORDER

Pansement en mousse de silicone avec bordure

DESCRIPTION

Le pansement en mousse de silicone avec bordure Medisorb P SILICONE BORDER est un pansement super absorbant qui absorbe les exsudats et maintient un environnement humide favorable à la cicatrisation. La structure à plusieurs couches facilite la gestion dynamique des exsudats et contribue à la réduction du risque de macération. La couche douce en silicone peut être soulevée et repositionnée sans perdre son pouvoir adhésif. De plus, cette couche peut réduire la douleur chez les patients ainsi que les traumatismes au niveau de la plaie et de la peau environnante. La couche externe imperméable protège la plaie contre les impuretés et les bactéries.

Grâce à sa grande adaptabilité, la conception spéc
super absorbante assure une flexibilité dynamiqu
pendant son utilisation.
Le pansement en mousse de silicone avec bord
une structure avancée à cinq couches composée
► une couche de mousse de polyuréthane ► une c
► une couche super-absorbante en fibres de poly
en polyuréthane perméable à la vapeur et imperméa
Composition du pansement : silicone, polyuréthane

INDICATIONS

Le pansement en mousse de silicone avec bordure
une large gamme de plaies exsudatives telles que : ►
traumatiques ► plaies chirurgicales ► déchirures c
Utiliser le pansement dans le cadre d'une thérapie
d'escarres.

CONTRE-INDICATIONS – Aucune.

EFFETS INDÉSIRABLES

Même si cela peut être rare, ce produit peut prov
pas chez tout le monde. En cas d'apparition de
un professionnel de santé : ► réaction locale (p.
► lésion cutanée ► réaction allergique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

► Ne pas utiliser chez les personnes présentant
pansement ou à l'un de ses composants. ► Ne pas
oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le p
pas à montrer des signes de cicatrisation ou si d
exemple, fièvre, rougeur, chaleur ou gonflement d
un professionnel de santé afin de recevoir un trait
réutilisation, les performances du produit peuvent n
contamination croisée peut survenir. ► Dispositif
endommagé ou ouvert avant l'utilisation. Ne pas
disponibles concernant l'utilisation du pansement
nourrissons, les enfants, les femmes enceintes
indications, utiliser le pansement avec pruden
recommandation d'un médecin.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Les personnes souffrant d'escarres, d'ulcères de ja
chirurgicales ou de déchirures cutanées.

CONDITIONS MÉDICALES – Milieu hospitalier

UTILISATEUR DU DISPOSITIF

Les professionnels de santé ou les personnes
professionnels de santé.

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le pansement

► 1. Couper l'excès de poils afin d'assurer une bo
délicatement la plaie et la peau environnante co
soigneusement la peau autour de la plaie.

Sélection et application du pansement

► 1. Sélectionner une forme/une taille appropriée.
telles que le sacrum, le talon ou les sites multiples, u
L'utilisation sur les plaies : le pansement doit recouvr
L'utilisation à titre préventif : s'assurer que le panse
tissulaire. ► 2. Si les pansements sont munis de trois
central. Appliquer la face adhésive sur la plaie, en
pansements sont munis de deux films protecteurs,
d'exposer la surface adhésive ce qui facilitera la fixat
protecteur(s) restant(s) et lisser la bordure sur la
de nécessité, fixer le pansement à l'aide d'un banc
en utilisant un pansement secondaire couramment e

Changement et enlèvement du pansement

► 1. L' utilisation sur les plaies : le pansement e
SILICONE BORDER peut rester en place plusieurs
environnante, ou selon les recommandations de l
la zone à risque d'escarre/de lésion tissulaire doit êt
à la pratique clinique. ► 2. Pour retirer le pansemen
SILICONE BORDER, soulever un coin et retirer douc

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

► 1. Conserver dans un endroit propre et sec, dans
soleil. ► 2. L'élimination doit être effectuée conform

DURÉE DE CONSERVATION – 3 ans à compte

AUTRES INFORMATIONS

Tout incident grave survenu ayant lien avec l'utilis
bordure Medisorb P SILICONE BORDER doit être s
des États membres.

iale en forme de T semi-perforé de la compresse
e tout en garantissant l’intégrité du pansement

dure Medisorb P SILICONE BORDER présente
de : ► une couche de contact en silicone doux
couche de distribution non tissée avec technologie
acrylate avec technologie ► une couche de film
ole à l’eau.
, polyacrylate, cellulose et polyoléfine.

Medisorb P SILICONE BORDER est conçu pour
► escarres ► ulcères de jambe et de pied ► plaies
cutanées.
prophylactique pour aider à prévenir la formation

oquer des effets indésirables qui ne surviennent
l’un des effets indésirables suivants, consulter
ex. irritation, rougeur cutanée, démangeaisons)

une allergie ou une hypersensibilité connue au
utiliser le dispositif en association avec des agents
peroxyde d’hydrogène. ► Si la plaie ne commence
’autres symptômes inattendus apparaissent (par
e la plaie ou de la peau environnante), consulter
ement approprié. ► Ne pas réutiliser. En cas de
e pas être conformes aux attentes et un risque de
stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est
restériliser. ► En cas d’absence de données
chez des populations sensibles telles que les
ou allaitantes, et en cas d’absence de contre
nce chez ces populations et uniquement sur

mbe et du pied, de plaies traumatiques, de plaies

et domicile.

non professionnelles sous la supervision de

onne approximation avec la plaie. ► 2. Nettoyer
nformément à la pratique clinique. ► 3. Sécher

Pour les zones anatomiques difficiles à panser,
utiliser un pansement adhésif de forme spécifique.
ir la peau sèche environnante d’au moins 1 à 2 cm.
ement recouvre la zone à risque d’escarre/atteinte
s films protecteurs, retirer d’abord le film protecteur
facilitant la fixation initiale du pansement. Si les
saisir les deux films superposés et les retirer afin
tion initiale du pansement. ► 3. Retirer le(s) film(s)
peau. Ne pas étirer le pansement. ► 4. En cas
dage, de rubans adhésifs ou d’une compression,
mployé et ne présentant aucun risque.

n mousse de silicone avec bordure Medisorb P
jours, en fonction de l’état de la plaie et de la peau
a pratique clinique. L’utilisation à titre préventif :
re inspectée à intervalles réguliers, conformément
nt en mousse de silicone avec bordure Medisorb P
cement le pansement en le repliant sur lui-même.

la température spécifiée et à l’abri de la lumière du
ément aux procédures environnementales locales.

er de la date de fabrication.

ation du pansement en mousse de silicone avec
ignalé au fabricant ainsi qu’à l’autorité compétente

---

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Medisorb P SILICONE BORDER
Szilikonhabkötszer ragasztós szegéllyel

LEÍRÁS
A Medisorb P SILICONE BORDER szilikon habkötszer ragasztós szegéllyel nagy nedvszívó képességű kötszer, amely felszívja a váladékot, és nedves sebkörnyezetet tart fenn. A többrétegű szerkezet dinamikus folyadékkezelést biztosít, amely segít csökkenteni a felázás kockázatát. A lágy szilikonréteg felemelhető és újrapozicionálható anélkül, hogy elveszítené tapadó képességét. Ez a réteg a beteg fájdalmát is csökkenti, valamint mérsékli a seb és a környező bőr sérülését. A vízálló külső réteg megvédi a sebet a szennyeződéstől és a baktériumoktól.
A nagyfokú alkalmazkodóképességnek köszönhetően a félig perforált T-alakú mintával kialakított szuperabszorbens réteg dinamikus rugalmasságot biztosít, valamint megőrzi a kötszer integritását a használat során.
A Medisorb P SILICONE BORDER szilikon habkötszer ragasztós szegéllyel fejlett, ötrétegű szerkezettel rendelkezik, amely a következőkből áll: ► lágy szilikon sebérintkező réteg ► poliuretán habréteg ► nem szőtt elosztó réteg speciális technológiával ► szuperabszorbens poliakrilát szálréteg speciális technológiával ► gőzáteresztő és vízálló poliuretán filmborítás.
A kötszer anyagösszetétele: szilikon, poliuretán, poliakrilát, cellulóz és poliolefinek.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A Medisorb P SILICONE BORDER szilikon habkötszer ragasztós szegéllyel széles körben alkalmazható váladékozó sebek kezelésére, például: ► felfekvések ► lábszár- és lábfekélyek ► traumás sérülések ► műtéti sebek ► bőrszakadások.
A kötszer profilaktikus terápia részeként is alkalmazható a felfekvések megelőzésére.

ELLENJAVALLATOK – Nincs.

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. irritáció, bőrpír, viszketés) ► bőrsérülés ► allergiás reakció.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
► Nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél ismert allergia vagy túlérzékenység áll fenn a kötszer vagy annak összetevői iránt. ► Ne használja a terméket oxidáló szerekkel, például hipoklorit-oldatokkal vagy hidrogén-peroxiddal együtt. ► 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. ► Egyszer használatos. Újrafelhasználás esetén a termék teljesítménye nem biztos, hogy megfelel az elvárásoknak, és keresztfertőzés fordulhat elő. ► Steril. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy a terméket korábban felnyitották. Nem újrasterilizálható. ► Mivel nem állnak rendelkezésre adatok a kötszer alkalmazásáról érzékeny betegcsoportoknál, például csecsemőknél, gyermekeknél, terhes vagy szoptató nőknél, ezen csoportok esetében a kötszert körültekintően, orvosi ajánlás mellett kell használni.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT
Felfekvésekben, lábszár- és lábfekélyben, traumás sérülésekben, műtéti sebekben vagy bőrszakadásokban szenvedő betegek számára.

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 alakú és méretű kötést. Nehezen kötözhető testtájakon, például a keresztcsontnál, a saroknál vagy több sebes területen speciálisan formált, öntapadó kötszer használható. Sebek kezelésére: a sebpárnának legalább 1–2 cm-rel túl kell fednie a száraz, környező bőrfelületet. Megelőzés céljából alkalmazva: biztosítsa, hogy a sebpárna lefedje a nyomási fekély kialakulásának kitett területet. ► 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. Szükség esetén a kötést pólyával, ragasztószalaggal vagy kompresszióval kell rögzíteni; ezek megszokott másodlagos kötések, amelyek nem jelentenek kockázatot.

Kötéscsere és eltávolítás

► 1. Sebek kezelésére: a Medisorb P SILICONE BORDER szilikon habkötszer ragasztós szegéllyel több napig a helyén maradhat, a seb és a környező bőr állapotától függően, illetve a klinikai gyakorlatnak megfelelően. Megelőzés céljából: a nyomási fekélyre/szövetkárosodásra hajlamos területet rendszeres időközönként ellenőrizni kell a klinikai gyakorlat szerint. ► 2. A Medisorb P SILICONE BORDER szilikon habkötszer ragasztós szegéllyel eltávolításához emelje fel az egyik sarkát, majd óvatosan húzza vissza önmaga felé.

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
Ha a Medisorb P SILICONE BORDER szilikon habkötszer ragasztós szegéllyel használatával összefüggésben súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes tagállami hatóságnak.

it

ISTRUZIONI PER L’USO
Medisorb P SILICONE BORDER
Medicazione in schiuma di silicone con bordo adesivo

DESCRIZIONE
Medisorb P SILICONE BORDER, medicazione in schiuma di silicone con bordo adesivo, è una medicazione altamente assorbente che assorbe gli essudati e mantiene un ambiente umido favorevole alla guarigione della ferita. La struttura multistrato facilita la gestione dinamica dei fluidi e contribuisce a ridurre il rischio di macerazione. Lo strato delicato in silicone può essere sollevato e riposizionato senza perdere il suo potere adesivo. Questo strato può ridurre il dolore per i pazienti e i traumi alla ferita e alla pelle circostante. Lo strato esterno impermeabile protegge la ferita da sporco e batteri.
Grazie alla sua elevata adattabilità, il design speciale a forma di T semiperforata del tampone superassorbente assicura una flessibilità dinamica e garantisce l’integrità della medicazione durante l’uso.
Medisorb P SILICONE BORDER, medicazione in schiuma di silicone con bordo adesivo, presenta una struttura avanzata a cinque strati composta da: ► uno strato di contatto con la ferita in silicone morbido ► uno strato di schiuma di poliuretano ► uno strato distributivo in tessuto non tessuto con tecnologia ► uno strato superassorbente in fibre di poliacrilato con tecnologia ► uno strato di film in poliuretano permeabile al vapore e impermeabile all’acqua.
Composizione della medicazione: silicone, poliuretano, poliacrilato, cellulosa e poliolefine.

USO PREVISTO
Medisorb P SILICONE BORDER, medicazione in schiuma di silicone con bordo adesivo, è progettata per un’ampia gamma di ferite essudative, come ad esempio: ► ulcere da pressione ► ulcere dell’arto inferiore e del piede ► ferite traumatiche ► ferite chirurgiche ► lacerazioni cutanee.
Utilizzare anche la medicazione come parte di una terapia profilattica per contribuire a prevenire le ulcere da pressione.

CONTROINDICAZIONI – Nessuna.

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. irritazione, arrossamento cutaneo, prurito) ► lesioni cutanee ► reazione allergica.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
► Non utilizzare la medicazione su persone con nota allergia o ipersensibilità alla medicazione o a uno qualsiasi dei suoi componenti. ► Non utilizzare il dispositivo insieme ad agenti ossidanti come soluzioni di ipoclorito o perossido di idrogeno. ► 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. ► Non riutilizzare. Se viene riutilizzato, le prestazioni del dispositivo potrebbero non soddisfare le aspettative e potrebbe verificarsi una contaminazione crociata. ► Dispositivo sterile. Non utilizzare se l’imballaggio sterile è danneggiato o aperto prima dell’uso. Non risterilizzare. ► 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.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI BERSAGLIO
Le persone affette da ulcere da pressione, ulcere agli arti inferiori e al piede, ferite traumatiche, ferite chirurgiche, lacerazioni cutanee.

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 ed applicazione della medicazione

► 1. Selezionare una forma/dimensione appropriata. Utilizzare la medicazione adesiva appositamente sagomata per le sedi anatomiche difficili da medicare, come il sacro, il tallone o le ferite multiple. Per l’uso sulle ferite: il tampone della medicazione deve coprire la pelle asciutta circostante di almeno 1-2 cm. L’uso a scopo preventivo: assicurarsi che il tampone della medicazione copra l’area a rischio di lesioni da pressione/danni del tessuto. ► 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. In caso di necessità, fissare la medicazione con bende, nastri o bendaggi compressivi, che costituiscono medicazioni secondarie comunemente utilizzate e che non comportano rischi.

Cambiamento e rimozione della medicazione

► 1. Per l'uso sulle ferite: Medisorb P SILICONE BORDER – medicazione in schiuma di silicone con bordo adesivo può rimanere in sede per diversi giorni, a seconda delle condizioni della ferita e della pelle circostante, oppure secondo quanto indicato dalla pratica clinica. L'uso a scopo preventivo: l'area a rischio di ulcere da pressione/danni del tessuto deve essere ispezionata a intervalli regolari secondo la pratica clinica. ► 2. Per rimuovere la medicazione in schiuma di silicone con bordo adesivo Medisorb P SILICONE BORDER, sollevare un angolo e tirare delicatamente la medicazione all'indietro su sé stessa.

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 in schiuma di silicone con bordo adesivo Medisorb P SILICONE BORDER al fabbricante e all'autorità competente degli Stati membri.

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Medisorb P SILICONE BORDER
Silikono putų tvarstis su apvadu

CHARAKTERISTIKOS

Medisorb P SILICONE BORDER silikono putų tvarstis su apvadu yra efektyviai absorbuojantis žaizdų tvarstis, kuris sugeria eksudatus ir palaiko drėgną žaizdos aplinką. Daugiasluoksnė struktūra palengvina dinaminį skysčių valdymą ir padeda sumažinti maceracijos riziką. Švelnų silikoninį sluoksnį galima pakelti ir perkelti neprarandant lipnumo. Be to, šis sluoksnis gali sumažinti pacientų skausmą ir žaizdų bei aplinkinės odos sužalojimą. Vandeniui atsparus išorinis sluoksnis apsaugo žaizdą nuo nešvarumų ir bakterijų.

Dėl didelio prisitaikomumo, specialus pusiau perforuoto T formos rašto dizainas ypač absorbuojančioje pagalvėlėje užtikrina dinamišką lankstumą ir tvarsčio vientisumą naudojimo metu.

Medisorb P SILICONE BORDER silikono putų tvarsčiai su apvadu turi pažangią penkių sluoksnių struktūrą, kurią sudaro: ► švelnus silikono sluoksnis besiliečiantis su žaizda ► poliuretano putų sluoksnis ► neaustinis paskirstymo sluoksnis su technologija ► itin gerai sugeriantis poliakrilato pluošto sluoksnis su technologija ► garams pralaidi ir vandeniui atspari poliuretano plėvelė.

Tvarstymo medžiagos sudėtis: silikonas, poliuretanas, poliakrilatas, celiuliozė ir poliolefinas.

PASKIRTIS

Medisorb P SILICONE BORDER silikono putų tvarstis su apvadu skirtas įvairioms eksuduojančioms žaizdoms, tokioms kaip: ► pragulų opos ► kojų ir pėdų opos ► trauminės žaizdos ► operacinės žaizdos ► odos įplėšimai.

Tvarstis taip pat gali būti naudojamas kaip profilaktinės terapijos dalis, padedantis išvengti spaudimo opos.

KONTRAINDIKACIJOS – Nėra.

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., sudirginimas, odos paraudimas, niežulys) ► odos pažeidimas ► alerginė reakcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

► Negalima naudoti asmenims, kuriems yra nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas tvarsčiui ar sudedamosioms dalims. ► Nenaudokite produkto kartu su oksidatoriais, tokiais kaip hipochlorito tirpalai arba vandenilio peroksidas. ► 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. ► Nenaudoti pakartotinai. Jei produktas naudojamas pakartotinai, jo veikimas gali neatitikti lūkesčių ir gali įvykti kryžminė tarša. ► Sterilus. Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba atidaryta prieš naudojimą. Nesterilizuoti pakartotinai. ► 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.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Žmonės, kenčiantys nuo pragulų, kojų ir pėdų opų, trauminių žaizdų, chirurginių žaizdų, odos įplyšimų.

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 tinkamą formą/dydį. Sunkiai tvarstomoms anatominėms vietoms, tokioms kaip kryžkaulis, kulnas ar kelios vietos, galima naudoti specialiai suformuotą lipnų tvarstį. Naudoti žaizdoms: žaizdų tvarstymo pagalvėlė turėtų dengti aplinkinę sausą odą bent 1-2 cm. Jei vartojama profilaktikai: įsitikinkite, kad žaizdų tvarstymo pagalvėlė uždengia vietą, kurioje yra spaudimo traumos/audinių pažeidimo rizika. ► 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. Jei reikia, tvarstį pritvirtinkite įprastai naudojamais ir pavojaus nekeliančiais antriniais tvarsčiais, juostomis arba kompresiniais tvarsčiais.

Tvarsčio keitimas ir nuėmimas

► 1. Naudoti žaizdoms: Medisorb P SILICONE BORDER silikono putų tvarstis su apvadu gali būti paliktas kelias dienas, priklausomai nuo žaizdos ir aplinkinės odos būklės arba kaip nurodyta klinikinėje praktikoje. Profilaktikai: sritis, kurioje yra pragulų/audinių pažeidimo rizika, turėtų būti reguliariai tikrinama, atsižvelgiant į klinikinę praktiką. ► 2. Norėdami nuimti Medisorb P SILICONE BORDER silikono putų tvarstį su apvadu, pakelkite vieną kampą ir švelniai patraukite tvarstį atgal.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

► 1. Laikyti švarioje ir sausoje vietoje, nurodytoje temperatūros diapazone, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. ► 2. Šalinimas turi būti atliekamas laikantis vietinių aplinkosaugos procedūrų.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS – 3 metai nuo pagaminimo datos.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su Medisorb P SILICONE BORDER silikono putų tvarsčiu su apvadu naudojimu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybių narių institucijai.

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Medisorb P SILICONE BORDER
Silikona putu pārsējs ar līmējošo malu

APRAKSTS

Medisorb P SILICONE BORDER silikona putu pārsējs ar līmējošo malu ir ļoti uzsūcošs pārsējs, kas absorbē eksudātu un uztur mitru brūces vidi. Daudzslāņu struktūra nodrošina dinamisku šķidruma regulāciju, kas palīdz samazināt macerācijas risku. Maigo silikona slāni var pacelt un pārpozicionēt, nezaudējot tā saķeri. Šis slānis arī mazina pacienta sāpes un samazina traumu risku brūcei un apkārtējai ādai. Ūdensnecaurlaidīgais ārējais slānis aizsargā brūci no netīrumiem un baktērijām.

Pateicoties augstai pielāgošanās spējai, īpašais daļēji perforētais T-veida raksts superabsorbējošajā spilventiņā nodrošina dinamisku elastību un pārsēja integritāti lietošanas laikā.

Medisorb P SILICONE BORDER silikona putu pārsējam ar līmējošo malu ir uzlabota piecu slāņu struktūra, kas sastāv no: ► mīksta silikona brūces kontaktslāņa ► poliuretāna putu slāņa ► neausta sadales slāņa ar īpašu tehnoloģiju ► superabsorbējoša poliakrilāta šķiedru slāņa ar īpašu tehnoloģiju ► tvaiku caurlaidīga un ūdensnecaurlaidīga poliuretāna plēves slāņa.

Pārsēja materiāla sastāvs: silikons, poliuretāns, poliakrilāts, celuloze un poliolefīns.

LIETOŠANAS MĒRĶIS

Medisorb P SILICONE BORDER silikona putu pārsējs ar līmējošo malu paredzēts plaša spektra eksudējošu brūču aprūpei, piemēram: ► izgulējumiem ► kāju un pēdu čūlām ► traumas brūces ► pēcoperācijas brūcēm ► ādas plīsumiem.

Pārsējs var tikt lietots arī profilaktiskās terapijas ietvaros, lai palīdzētu novērst izgulējumu veidošanos.

KONTRINDIKĀCIJAS – Nav.

BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

► Nelietot Medisorb P SILICONE BORDER silikona putu pārsēju ar līmējošo malu pacientiem ar zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret pārsēja sastāvdaļām. ► Nelietot pārsēju kopā ar oksidējošām vielām, piemēram, hipohlorīta šķīdumiem vai ūdeņraža peroksīdu. ► 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. ► Nelietot atkārtoti. Atkārtotas lietošanas gadījumā izstrādājuma efektivitāte var neatbilst prasībām un var rasties krusteniska inficēšanās risks. ► Sterils. Nelietot, ja sterils iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas. Nesterilizēt atkārtoti. ► Tā kā nav pieejamu datu par pārsēja lietošanu jutīgās pacientu grupās, piemēram, zīdaiņiem, bērniem, grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā, šajās grupās pārsējs jālieto piesardzīgi, ievērojot ārsta ieteikumu.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pacienti ar izgulējumiem, kāju un pēdu čūlām, traumas brūcēm, pēcoperācijas brūcēm un ādas plīsumiem.

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 atbilstošu formu un izmēru. Grūtāk pārsienamās anatomiskās vietās, piemēram, pie krustu kaula, papēža vai vairākās vietās, var izmantot speciāli formētu līmējošo pārsēju. Lietošana brūcēm: brūces spilventiņam jāpārklāj apkārtējā sausā āda vismaz par 1-2 cm. Lietošana profilaksei: pārliecinieties, ka brūces spilventiņš pārklāj vietu, kas ir pakļauta izgulējumu v
► 2. Pārsējiem ar trim aizsargplēvēm vispirms noņemiet vidējo aizsargpl
jāpieliek pie brūces, nodrošinot sākotnējo fiksāciju. Pārsējiem ar divām
abas pārklājošās plēves, atsedzot līpošo virsmu, lai nodrošinātu sākotnējo
atlikušo(-ās) aizsargplēvi(-es) un piespiediet pārsēja malas pie ādas. F
► 4. Ja nepieciešams, pārsēju nostiprina ar saiti, līmlenti vai kompresiju;
sekundārās pārsiešanas metodes, kas nerada risku.

Pārsēja maiņa un noņemšana

► 1. Lietošana brūcēm: Medisorb P SILICONE BORDER silikona putu pārs
atstāt uz brūces vairākas dienas, atkarībā no brūces un apkārtējās ādas
klīnisko praksi. Lietošana profilaksei: vietas, kurām ir izgulējumu/audu
jāpārbauda atbilstoši klīniskajai praksei. ► 2. Lai noņemtu Medisorb P SILI
putu pārsēju ar līmējošo malu, paceliet vienu stūri un uzmanīgi atlieciet pārsēj

GLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA

► 1. Glabāt tīrā un sausā vietā noteiktā temperatūras diapazonā un sa
► 2. Utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

DERĪGUMA TERMIŅŠ – 3 gadi no izgatavošanas datuma.

CITA INFORMĀCIJA

Ja Medisorb P SILICONE BORDER silikona putu pārsēja ar līmējošo mal
nopietns starpgadījums, par to jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts komp

nl

GEBRUIKSAANWIJZING
Medisorb P SILICONE BORDER
Siliconen schuimverband met kleefrand

BESCHRIJVING

Medisorb P SILICONE BORDER siliconen schuimverband met kleefrand i
verband dat exsudaat opneemt en een vochtig wondmilieu behoudt. De me
voor dynamisch vochtbeheer en helpt het risico op verweking te verminderen
kan worden losgemaakt en opnieuw gepositioneerd zonder verlies van
helpt deze laag pijn voor de patiënt en trauma aan de wond en omliggend
De waterdichte buitenlaag beschermt de wond tegen vuil en bacteriën.

Dankzij de hoge flexibiliteit zorgt het speciale ontwerp met een half-geper
in het superabsorberende kussen voor dynamische buigzaamheid en beh
het verband tijdens gebruik.

Medisorb P SILICONE BORDER siliconen schuimverband met kleefrand
vijflaags structuur die bestaat uit: ► een zachte siliconen wondconta
thaanschuimlaag ► een non-woven tussenlaag met technologie ►
polyacrylaatvezellaag met technologie ► een dampdoorlatende en waterdich
Samenstelling verbandmateriaal: siliconen, polyurethaan, polyacrylaat, cellul

DOEL VAN HET PRODUCT

Medisorb P SILICONE BORDER siliconen schuimverband met kleefrand is
scala aan exsuderende wonden, zoals: ► decubituswonden ► been- en voe
► chirurgische wonden ► huidinscheuringen.

Het verband kan ook worden gebruikt als onderdeel van een profylactische
van decubituswonden.

CONTRA-INDICATIES – Geen.

BIJWERKINGEN

Hoewel zeldzaam, kan dit product bijwerkingen veroorzaken, die niet bij ie
van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan een zorgprofession
irritatie, roodheid van de huid, jeuk) ► huidschade ► allergische reactie.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

► Niet gebruiken bij personen met een bekende allergie of overgevoelighe
bestanddelen ervan. ► Niet gebruiken in combinatie met oxiderende m
rietoplossingen of waterstofperoxide. ► Als de wond geen tekenen van ge
andere onverwachte symptomen optreden (bijv. koorts, roodheid, warmte
of omliggende huid), raadpleeg dan een zorgprofessional voor een passer
opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verminder
optreden. ► Steriel. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is o
Niet opnieuw steriliseren. ► Bij gebrek aan gegevens over het gebruik van
patiëntengroepen zoals zuigelingen, kinderen, zwangere of zogende vrou
gegevens die het tegendeel aantonen, dient dit verband bij deze groepe
aanbeveling van een arts te worden gebruikt.

DOELGROEP

Voor patiënten met decubituswonden, been- en voetulcera, traumawonden,
huidinscheuringen.

ZORGOMGEVING – Ziekenhuis- en thuissituatie.

BEOOGDE 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 t

vai audu bojājuma riskam.
ēvi. Pārsēja līpošā puse
aizsargplēvēm satveriet
fiksāciju. ► 3. Noņemiet
Pārsēju nedrīkst izstiept.
tās ir parasti izmantotas

sēju ar līmējošo malu var
stāvokļa vai saskaņā ar
bojājumu risks, regulāri
CONE BORDER silikona
u atpakaļ uz sevi.

rgāt no saules gaismas.
.

lu lietošanas laikā notiek
petentajai iestādei.

s een sterk absorberend
erlagige constructie zorgt
. De zachte siliconenlaag
kleefkracht. Bovendien
de huid te minimaliseren.

foreerd T-vormig patroon
oud van de integriteit van

heeft een geavanceerde
actlaag ► een polyure-
een superabsorberende
te polyurethaan filmlaag.
ose en polyolefine.

bedoeld voor een breed
tulcera ► traumawonden

therapie ter voorkoming

dereen optreden. Als een
al: ► lokale reactie (bijv.

id voor het verband of de
niddelen zoals hypochlo-
enezing vertoont of als er
of zwelling van de wond
nde behandeling. ► Niet
en en kan kruisbesmetting
f vóór gebruik is geopend.
dit verband bij kwetsbare
uwen, en bij gebrek aan
n met voorzichtigheid op

, chirurgische wonden en

e 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 vorm en maat. Voor lastig te verbinden anatomische plaatsen, zoals het sacrum, de hiel of meervoudige locaties, kan een speciaal gevormd kleefverband worden gebruikt. Voor gebruik op wonden: het absorberend verbanddeel moet de droge omliggende huid ten minste 1-2 cm bedekken. Gebruik ter preventie: zorg ervoor dat het absorberend verbanddeel het gebied bedekt dat risico loopt op drukletsel/weefselschade. ► 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. Indien nodig het verband fixeren met zwachtels, medische tapes of compressie, dit zijn gebruikelijke secundaire verbanden die geen risico vormen.

Verbandwissel en verwijdering

► 1. Voor gebruik op wonden: Medisorb P SILICONE BORDER siliconen schuimverband met kleefrand kan enkele dagen blijven zitten, afhankelijk van de toestand van de wond en de omliggende huid, of zoals gebruikelijk in de medische praktijk. Gebruik ter preventie: het gebied dat risico loopt op decubitus/weefselschade moet op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd volgens de medische praktijk. ► 2. Om Medisorb P SILICONE BORDER siliconen schuimverband met kleefrand te verwijderen, tilt u één hoek op en trekt u het verband voorzichtig terug over zichzelf.

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 P SILICONE BORDER siliconen schuimverband met kleefrand, moet dit worden gemeld aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Medisorb P SILICONE BORDER

Opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany

OPIS

Medisorb P SILICONE BORDER – opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany, to opatrunek o wysokiej chłonności, który pochłania wysięk i utrzymuje wilgotne środowisko rany. Wielowarstwowa budowa ułatwia dynamiczne zarządzanie płynami, co pomaga zmniejszyć ryzyko maceracji. Delikatna warstwa silikonu może być odklejona i ponownie naklejona bez utraty przylepności. Ponadto warstwa ta minimalizuje ból oraz urazy rany i otaczającej ją skóry pacjentów. Wodoodporna warstwa zewnętrzna chroni ranę przed zanieczyszczeniami i bakteriami.

Dzięki wysokiej zdolności dopasowania, specjalna konstrukcja superabsorpcyjnego wkładu chłonnego z częściowo perforowanym wzorem w kształcie litery T zapewnia dynamiczną elastyczność oraz integralność podczas użytkowania.

Medisorb P SILICONE BORDER opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany, ma zaawansowaną pięciowarstwową strukturę, która składa się z: ► miękkiej silikonowej warstwy kontaktowej z raną ► warstwy pianki poliuretanowej ► włókninowej warstwy rozprowadzającej ► superabsorpcyjnej warstwy z włókien poliakrylanowych ► paroprzepuszczalnej i wodoodpornej warstwy z folii poliuretanowej.

Skład materiałowy opatrunku: silikon, poliuretan, poliakrylan, celuloza i poliolefina.

PRZEZNACZENIE

Medisorb P SILICONE BORDER opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany, jest przeznaczony do szerokiego zakresu ran wysiękowych, takich jak: ► odleżyny ► owrzodzenia podudzi i stóp ► rany pourazowe ► rany pooperacyjne ► naderwania skóry (skin tears).

Opatrunek może być również stosowany jako element profilaktyki zapobiegania odleżynom.

PRZECIWWSKAZANIA – Brak.

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. podrażnienie, zaczerwienienie skóry, swędzenie) ► uszkodzenie skóry ► reakcja alergiczna.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

► Nie należy stosować u osób ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością na opatrunek lub jego składniki. ► Nie stosować produktu razem ze środkami utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu lub nadtlenek wodoru. ► 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. ► Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może nie spełniać oczekiwań i może dojść do zakażenia krzyżowego. ► Jałowy. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem. Nie sterylizować ponownie. ► 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.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Osoby cierpiące na odleżyny, owrzodzenia podudzi i stóp, rany pourazowe, rany pooperacyjne, naderwania skóry.

WARUNKI STOSOWANIA – Warunki szpitalne i domowe.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK WYROBU

Pracownicy ochrony zdrowia lub laicy pod nadzorem pracowników ochrony zdrowia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed nałożeniem opatrunku

► 1. Nadmierne owłosienie należy przyciąć, aby zapewnić ścisłe przyleganie do rany. ► 2. Delikatnie oczyścić ranę i otaczającą ją skórę zgodnie z praktyką kliniczną. ► 3. Dokładnie osuszyć otaczającą skórę.

Wybór i aplikacja opatrunku

► 1. Wybrać odpowiedni kształt/rozmiar. W przypadku miejsc trudno dostępnych anatomicznie, takich jak kość krzyżowa, pięta lub inne lokalizacje, można zastosować opatrunek przylepny o specjalnym kształcie. W przypadku stosowania na rany: wkład chłonny opatrunku powinien pokrywać ranę wraz z suchą, otaczającą skórą z marginesem co najmniej 1-2 cm. W przypadku stosowania w profilaktyce: upewnić się, że wkład chłonny opatrunku pokrywa obszar zagrożony odleżyną/uszkodzeniem tkanki. ► 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. W razie potrzeby umocować opatrunek za pomocą bandaża, przylepca lub kompresji, które są opatrunkami wtórnymi powszechnie stosowanymi i niestanowiącymi ryzyka.

Zmiana i usuwanie opatrunku

► 1. W przypadku stosowania na rany: Medisorb P SILICONE BORDER opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany, może pozostać na miejscu przez kilka dni, w zależności od stanu rany i otaczającej skóry, lub zgodnie z zaleceniami praktyki klinicznej. W przypadku stosowania w profilaktyce: obszar zagrożony odleżyną/uszkodzeniem tkanki powinien być regularnie kontrolowany zgodnie z praktyką kliniczną. ► 2. Aby usunąć opatrunek Medisorb P SILICONE BORDER opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany, należy unieść jeden róg i delikatnie odkleić opatrunek.

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 P SILICONE BORDER opatrunek piankowy z warstwą silikonu, obramowany, należy zgłosić incydent producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego.

pt

INSTRUÇÕES DE USO
Medisorb P SILICONE BORDER

Penso de espuma de silicone com rebordo

DESCRIÇÃO

O penso de espuma de silicone com rebordo Medisorb P SILICONE BORDER é um penso altamente absorvente que absorve os exsudados e mantém o ambiente da ferida húmido. A estrutura em várias camadas facilita o gerenciamento dinâmico de fluidos para ajudar a reduzir o risco de maceração. A camada de silicone suave pode ser levantada e reposicionada sem perder sua aderência. Além disso, essa camada pode minimizar a dor dos doentes e o trauma das feridas e da pele ao redor. A camada externa à prova d'água protege a ferida contra sujeira e bactérias.

Com elevada adaptabilidade, o design especial do padrão em forma de T semiperfurado na almofada superabsorvente cria flexibilidade dinâmica e também garante a integralidade do penso durante a utilização.

O penso de espuma de silicone com rebordo Medisorb P SILICONE BORDER possui uma estrutura avançada de cinco camadas que consiste em: ► camada mole de contacto de silicone com a ferida ► camada de espuma de poliuretano ► camada de distribuição não tecida com tecnologia ► camada de fibra de poliacrilato superabsorvente com tecnologia ► camada de filme de poliuretano permeável ao vapor e à prova d'água.

Conteúdo do material de revestimento: silicone, poliuretano, poliacrilato, celulose e poliolefina.

OBJETIVO PRETENDIDO

O penso de espuma de silicone com rebordo Medisorb P SILICONE BORDER foi concebido para uma vasta gama de feridas exsudativas, tais como: ► úlceras por pressão ► úlceras nas pernas e nos pés ► feridas traumáticas ► feridas cirúrgicas ► rasgos na pele.

O penso também pode ser usado como parte de uma terapia profilática para ajudar a prevenir úlceras por pressão.

CONTRAINDICAÇÕES – Nenhuma.

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, irritação, vermelhidão da pele, coceira) ► lesão cutânea ► reação alérgica.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

► Não deve ser usado em pessoas com alergia ou hipe
seus componentes. ► Não utilizar o produto juntamente
hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. ► Se a ferida não
se ocorrerem quaisquer outros sintomas inesperados (po
redor ficar vermelha, quente ou inchada), consultar um pr
adequado. ► Não reutilizar. Se reutilizado, o desem
expectativas e pode ocorrer contaminação cruzada. ►
estiver danificada ou for aberta antes do uso. Não reeste
que sustentem a utilização deste penso em grupos popu
mulheres grávidas ou lactantes, e na ausência de dados
este penso deve ser utilizado com precaução e seguindo a

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

As pessoas que sofrem de úlceras por pressão, úlceras
feridas cirúrgicas, rasgos na pele.

CONDIÇÕES MÉDICAS – Ambiente hospitalar e dom

UTILIZADOR PRETENDIDO DO DISPOSITIVO

Profissionais de saúde ou leigos sob supervisão de profis

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar o penso

► 1. O excesso de pelos deve ser cortado para garan
suavemente a ferida e a pele ao redor, de acordo com a prá

Seleção e aplicação de penso

► 1. Selecionar um formato/tamanho apropriado. Para
o sacro, o calcanhar ou multissítios, pode ser utilizado o
Para utilizar em feridas: a compressa deve cobrir a pele
Se utilizado para prevenção: certificar-se de que a comp
pressão/danos nos tecidos. ► 2. Para pensos com três fil
libertação do meio. Aplicar o lado aderente na ferida, perm
com dois filmes de libertação, segurar os dois filmes de li
adesiva que permite a fixação inicial do penso. ► 3. Re
e alisar a borda da pele. Não esticar o penso. ► 4. Quand
ou compressão, que são os pensos secundários habitualm

Troca e remoção de pensos

► 1. Para utilizar em feridas: o penso de espuma de si
BORDER pode ser deixado no local por vários dias, depe
redor, ou conforme indicado pela prática clínica. Para uso
pressão/lesão tecidual deve ser inspecionada em intervalo
► 2. Para remover o penso de espuma de silicone com
levantar um dos cantos e puxar suavemente o penso para

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

► 1. Manter o penso em local limpo e seco, na faixa de te
► 2. O descarte deve ser feito de acordo com os proced

PRAZO DE VALIDADE – 3 anos a partir da data de fa

OUTRAS INFORMAÇÕES

Se algum incidente grave tiver ocorrido em relação ao
rebordo Medisorb P SILICONE BORDER, ele deve ser
competente dos Estados-Membros.

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Medisorb P SILICONE BORDER

Pansament cu margine din spumă de silicon

DESCRIERE

Medisorb P SILICONE BORDER pansament cu margin
foarte absorbant care absoarbe exsudatele și menține un
facilitează gestionarea dinamică a fluidelor pentru a ajut
delicat de silicon poate fi ridicat și repoziționat fără a-și
poate reduce la minimum durerea pacienților și traum
impermeabil protejează rana de murdărie și bacterii.

Cu adaptabilitate ridicată, designul special al modelului
superabsorbant creează flexibilitate dinamică și asigură in
Medisorb P SILICONE BORDER pansament cu margine
cu cinci straturi care constă din: ► un strat de contact cu
poliuretanică ► un strat de distribuție nețesut cu tehnol
absorbant cu tehnologie ► un strat de film poliuretanic imp
Conținutul de material pentru pansament: silicon, poliure

SCOP ȘI INDICAȚII

Medisorb P SILICONE BORDER pansament cu margine
o gamă largă de răni exsudante, cum ar fi: ► ulcere de
► răni traumatice ► plăgi chirurgicale ► lacerații ale pie
Pansamentul poate fi, de asemenea, utilizat ca parte
prevenirea ulcerelor de presiune.

ersensibilidade conhecida ao penso ou aos
com agentes oxidantes, como soluções de
começar a mostrar sinais de cicatrização ou
r exemplo, febre ou se a ferida ou a pele ao
rofissional de saúde para obter o tratamento
penho do produto pode não atender às
Estéril. Não utilizar se a embalagem estéril
rilizar. ► Na ausência de dados disponíveis
ulacionais sensíveis, como bebés, crianças,
s em contrário, nestes grupos populacionais
recomendação de um médico.

nas pernas e nos pés, feridas traumáticas,

iciliar.

ssionais de saúde.

ntir a aproximação da ferida. ► 2. Limpar
tica clínica. ► 3. Secar bem a pele ao redor.

locais anatómicos difíceis de cobrir, como
penso adesivo com um formato específico.
e seca circundante em pelo menos 1-2 cm.
pressa cobre a área com risco de lesão por
mes de libertação, retirar primeiro o filme de
itindo a fixação inicial do penso. Para pensos
bertação sobrepostos, expondo a superfície
mover o(s) filme(s) de libertação restante(s)
o necessário, fixar o penso com ligadura, fita
nente utilizados e que não representam risco.

licone com rebordo Medisorb P SILICONE
endendo da condição da ferida e da pele ao
na prevenção: a área em risco de úlcera por
os regulares, de acordo com a prática clínica.
rebordo Medisorb P SILICONE BORDER,
trás sobre si mesmo.

mperatura especificada e longe da luz solar.
imentos ambientais locais.

bricação.

uso do penso de espuma de silicone com
comunicado ao fabricante e à autoridade

e din spumă de silicon este un pansament
mediu umed al plăgii. Construcția multistrat
a la reducerea riscului de macerare. Stratul
pierde aderența. De asemenea, acest strat
a rănilor și a pielii din jur. Stratul exterior

semi-perforat în formă de T din tamponul
tegralitatea pansamentului în timpul utilizării.
din spumă de silicon are o structură avansată
rana din silicon moale ► un strat de spumă
ogie ► un strat de fibre de poliacrilat super
ermeabil și permeabil la vapori.
tan, poliacrilat, celuloză și poliolefină.

e din spumă de silicon este proiectat pentru
presiune ► ulcere ale picioarelor și tălpilor
lii.
a unei terapii profilactice pentru a ajuta la

CONTRAINDICAȚII – Nu sunt.

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, iritație, înroșirea pielii, mâncărime) ► leziuni ale pielii ► reacție alergică.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

► Nu trebuie utilizat la persoane cu alergie sau hipersensibilitate cunoscută la pansament sau la componentele acestuia. ► Nu utilizați produsul împreună cu agenți oxidanți precum soluții de hipoclorit sau peroxid de hidrogen. ► 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. ► A nu se reutiliza. În cazul reutilizării, este posibil ca performanța produsului să nu corespundă așteptărilor și să apară contaminarea încrucișată. ► Steril. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis înainte de utilizare. Nu resterilizați. ► În absența datelor disponibile care să susțină utilizarea acestui pansament la grupuri populaționale sensibile, cum ar fi sugari, copii, femei însărcinate sau care alăptează și în absența datelor contrare pe aceste grupuri de populație, acest pansament trebuie utilizat cu prudență la recomandarea unui medic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Persoanele care suferă de ulcere de presiune, ulcere ale picioarelor și tălpilor, răni traumatice, răni chirurgicale, lacerații ale pielii.

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 a utiliza pansamentul

► 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 și aplicarea pansamentelor

► 1. Selectați o formă/dimensiune corespunzătoare. Pentru zonele anatomice greu de pansat, cum ar fi sacrul, călcâiul sau zonele multiple, se poate utiliza pansamentul adeziv cu formă specifică. Pentru utilizare pe răni: pansamentul pentru răni trebuie să acopere pielea uscată din jur cu cel puțin 1-2 cm. Dacă se utilizează pentru prevenire: asigurați-vă că pansamentul acoperă zona cu risc de leziune prin presiune/deteriorare a țesuturilor. ► 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. Atunci când este necesar, fixați pansamentul cu bandaj, benzi sau prin compresie, care sunt pansamentele secundare utilizate în mod obișnuit și nu prezintă riscuri.

Schimbarea și îndepărtarea pansamentului

► 1. Pentru utilizare pe răni: Medisorb P SILICONE BORDER pansament cu margine din spumă de silicon poate fi lăsat în poziție timp de mai multe zile, în funcție de starea plăgii și a pielii din jur, sau după cum indică practica clinică. Pentru utilizare în prevenție: zona cu risc de ulcer de presiune/leziuni ale țesuturilor trebuie inspectată la intervale regulate în conformitate cu practica clinică. ► 2. Pentru a îndepărta Medisorb P SILICONE BORDER pansament cu margine din spumă de silicon, ridicați un colț și trageți ușor pansamentul înapoi.

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 P SILICONE BORDER pansament cu margine din spumă de silicon, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statele membre.

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Medisorb P SILICONE BORDER

Silikónové penové krytie s okrajom

OPIS

Medisorb P SILICONE BORDER silikónové penové krytie s okrajom je vysoko absorpčné krytie, ktoré absorbuje exsudát a udržiava vlhké prostredie v rane. Viacvrstvová konštrukcia uľahčuje dynamické riadenie tekutín, čím pomáha znižovať riziko macerácie. Jemná silikónová vrstva sa dá nadvihnúť a znovu priložiť bez straty priľnavosti. Táto vrstva zároveň minimalizuje bolesť pacienta a traumu rany a okolitej pokožky. Nepremokavá vonkajšia vrstva chráni ranu pred nečistotami a baktériami.

Vďaka vysokej prispôsobivosti špeciálny dizajn s poloperforovaným vzorom v tvare T v superabsorpčnom vankúšiku zaisťuje dynamickú flexibilitu a zároveň zachováva celistvosť krytia počas používania.

Medisorb P SILICONE BORDER silikónové penové krytie s okrajom má pokročilú päťvrstvovú štruktúru, ktorá sa skladá z: ► mäkkej silikónovej kontaktnej vrstvy na ranu ► vrstvy polyuretánovej peny ► netkanej distribučnej vrstvy s technológiou ► superabsorpčnej vrstvy z polyakrylátových vlákien s technológiou ► paropriepustnej a nepremokavej vrstvy polyuretánovej fólie.

Zloženie materiálu krytia: silikón, polyuretán, polyakrylát, celulóza a polyolefín.

URČENÉ POUŽITIE

Medisorb P SILICONE BORDER silikónové penové krytie s okrajom je určené na široké spektrum exsudujúcich rán, ako sú: ► preležaniny ► vredy predkolenia a chodidla ► traumatické rany ► pooperačné rany ► tržné rany kože.

Krytie možno použiť aj ako súčasť preventívnej terapie na pomoc pri predchádzaní vzniku preležanín.

KONTRAINDIKÁCIE – Žiadne.

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. podráždenie, začervenanie kože, svrbenie) ► poškodenie kože ► alergická reakcia.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

► Nesmie sa používať u osôb so známou alergiou alebo precitlivenosťou na krytie alebo niektorú z jeho zložiek. ► Výrobok nepoužívajte spolu s oxidačnými látkami, ako sú roztoky hypochloritov alebo peroxid vodíka. ► 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. ► Nepoužívať opakovane. Pri opakovanom použití sa môže znížiť účinnosť výrobku a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii. ► Sterilný. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený pred použitím. Neukladajte na opätovnú sterilizáciu. ► Keďže nie sú dostupné údaje o používaní tohto krytia u citlivých skupín pacientov, ako sú dojčatá, deti, tehotné alebo dojčiace ženy, a nie sú údaje, ktoré by to vyvrátili, u týchto skupín sa má krytie používať s opatrnosťou a podľa odporúčania lekára.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Pacienti s preležaninami, vredmi dolných končatín a chodidiel, traumatickými ranami, pooperačnými ranami a tržnými ranami kože.

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. Vyberte vhodný tvar/veľkosť. Na ťažko ošetriteľné anatomické miesta, ako sú krížová kosť, päta alebo viacero miest, možno použiť špeciálne tvarované lepiace krytie. Pri použití na rany: vankúšik krytia by mal presahovať suchú okolitú pokožku aspoň o 1–2 cm. Pri použití na prevenciu: uistite sa, že vankúšik krytia pokrýva oblasť ohrozenú vznikom preležaniny/poškodením tkaniva. ► 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. V prípade potreby krytie fixujte obväzom, páskami alebo kompresiou, ktoré sa bežne používajú ako sekundárne krytia a nepredstavujú riziko.

Výmena a odstránenie krytia

► 1. Pri použití na rany: Medisorb P SILICONE BORDER silikónové penové krytie s okrajom možno ponechať na rane niekoľko dní v závislosti od stavu rany a okolitej pokožky alebo podľa klinickej praxe. Pri použití na prevenciu: oblasť ohrozená vznikom preležaniny/poškodením tkaniva by sa mala pravidelne kontrolovať podľa klinickej praxe. ► 2. Na odstránenie Medisorb P SILICONE BORDER silikónového penového krytia s okrajom nadvihnite jeden roh a jemne odlepte krytie späť smerom k sebe.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

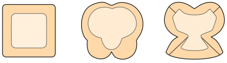
► 1. Uchovávajte na čistom a suchom mieste, v stanovenom teplotnom rozmedzí a mimo dosahu slnečného žiarenia. ► 2. Likvidácia sa musí vykonávať v súlade s miestnymi environmentálnymi predpismi.

DOBA POUŽITEĽNOSTI – 3 roky od dátumu výroby.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

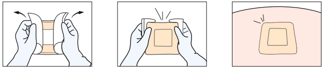
Ak sa v súvislosti s používaním Medisorb P SILICONE BORDER silikónového penového krytia s okrajom vyskytne závažný incident, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Product Images / Снимки на продукта / Obrázky produktu / Produktbilleder / Produktabbildungen / Imágenes del producto / Toote pildid / Images du dispositif / Termékkép / Imagini del prodotto / Produkto vaizdas / Produkta attēli / Productafbeelding / Rysunki produktu / Imagens do produto / Imagini ale produsului / Obrázky produktu:

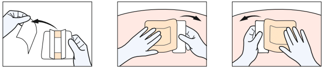


Square / Квадрат / Čtverec / Firkant / Kästchen / Cuadrado / Square / Carré / Négyzet / Quadrato / Kvadratas / Kvadrātveida / Vierkant / Kwadrat / Quadrado / Pătrat / Štvorcový:

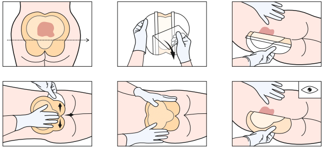
Two release films / Два филма за пускането на пазара / Dvě krycí fólie / To frigørelsesfilm / Zwei Schutzfolien / Dos películas desprendibles / Kaks eemalduskilet / Deux films protecteurs détachables / Két védőfólia / Due pellicole rimovibili / Dvi nuimamos plėvelės / Divas aizsargplēves / Twee beschermstroken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



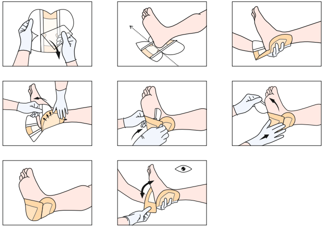
Three release films / Три премиерни филма / Tři krycí fólie / Tre frigørelsesfilm / Drei Schutzfolien / Tres películas desprendibles / Kolm eemalduskilet / Trois films protecteurs détachables / Három védőfólia / Tre pellicole rimovibili / Trys nuimamos plėvelės / Trīs aizsargplēves / Drie beschermstroken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



Sacrum / Сакрум / Křížová oblast / Korsbenet / Kreuzbein / Sacro / Ristluu / Sacrum / Keresztcsont / Sacrum / Kryžkaulis / Krustu kauls / Sacrum / Kość krzyżowa / Sacro / Sacrum / Sakrálna oblas:



Heel / Пета / Pata / Hæl / Ferse / Talón / Kand / Talon / Sarok / Tallone / Kulnas / Papēdim / Hiel / Pięta / Calcanhar / Călcâi / Päta:



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
2 STERILIZE	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
2	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
ℹ	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 / Kataloginumber / 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