



clevelflex

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

clevelflex - transparent island dressing

ochrony rany oraz mocowania igieł i cewników klinicznych.

Użytkownik docelowy:

Personel medyczny.

Grupa docelowa:

Pacjenci z ranami o niskim lub umiarkowanym wysięku oraz pacjenci wymagający mocowania igieł i cewników. Przeciwwskazane u osób z chorobami skóry i alergią na materiał opatrunku.

Skład:

Przezroczysty opatrunek wysypwy składa się z taśmy, folii PU, kleju, wkładu i papieru zabezpieczającego.

Sposób użycia:

- Oczyszcí i zdezynfekować ranę lub miejsce aplikacji.
- Usunąć opakowanie i wyjąć produkt.
- Usunąć papier zabezpieczający z jednej strony, przykleić opatrunek do rany lub miejsca mocowania igły, a następnie usunąć papier zabezpieczający z drugiej strony.
- Przycisnąć opatrunek wielokrotnie, aż będzie płaski i przylegał do skóry. Usunąć wszystkie niepotrzebne materiały.
- Delikatnie usunąć opatrunek od krawędzi w kierunku wzrostu włosów (jeśli występują) pod kątem 180°.

Czas stosowania:

Jeden opatrunek może być używany do 7 dni.

Katkiowity czas stosowania produktu (należy wymieniać na nowy co najwyżej co 7 dni) wynosi 30 dni.

Wskazania:

- Postępowanie z ranami: Opatrunek wysypwy przeznaczony jest do absorbowania, ochrony oraz utrzymywania wilgotnego środowiska w ranach otwartych i zamkniętych. Nadaje się do ran o niskim lub umiarkowanym wysięku. Stosowany w celu kontrolowania mikrosrodowiska uszkodzonej skóry lub blony śluzowej.

- Fiksacja: Mocowanie igieł i cewników

Przeciwwskazania:

- Niewskazany do ran zanieczyszczonych, suchych ran i blizn.
- Przeciwwskazane u osób z chorobami skóry i alergią na materiał opatrunku.

Korzyści:

- Zapewnia odpowiednie środowisko do gojenia ran.
- Zapobiega infekcjom.
- Umożliwia mocowanie igieł i cewników klinicznych.

Ryzyko i działania niepożądane:

- Zakażenie rany. Brudne rany i zanieczyszczone opatrunki mogą prowadzić do infekcji. Przed użyciem należy oczyścić ranę, a opatrunek powinien pozostawać zamknięty do momentu aplikacji.
- Przeciekanie. Opatrunek należy wymieniać odpowiednio do ilości wysięku. Nieterminowa wymiana może spowodować przeciekanie.
- Reakcja alergiczna. Przeciwwskazany u osób z alergią na materiał opatrunku.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, wilgotne lub po upływie terminu ważności.
- Jeśli w miejscu aplikacji wystąpi infekcja, należy usunąć opatrunek i zastosować odpowiednie leczenie medyczne.
- Jeśli wystąpi podrażnienie, takie jak rumień, świąd itp., należy usunąć opatrunek i zastosować odpowiednie leczenie medyczne.
- Wymienić opatrunek przy obfitym wysięku. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Opatrunek jest sterylny (tenek etylenu), jednorazowego użytktu. Nie wolno ponownie sterylizować ani używać wielokrotnie.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Ograniczenia:

Opatrunek wysypowy nie jest odpowiedni dla ran zanieczyszczonych, suchych ran i blizn.

Metoda sterylizacji:

Tlenek etylenu.

Termin ważności:

Termin ważności produktu wynosi 5 lat.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Uwaga:

Dla użytkownika i pacjenta: wszelkie poważne incydenty związane z produktem powinny zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

CZ - Návod k použití

Produkt: **clevelflex** – Průhledný ostrovní obvaz

Poznámka: Tvar a velikost produktu lze přizpůsobit podle platných požadavků.

Určené použití:

Ostrovní obvaz je určen k absorbování exsudátu z rány, ochraně rány a fixaci klinických jehel a katétrů.

Určení uživatele:

Zdravotnický personál.

Cílová skupina:

Pacienti s ranami s nízkým až středním výtokem a pacientí, kteří potřebují fixaci jehel a katétrů. Pacienti s kožními onemocněními a alergii na materiál obvazu vyloučení.

Složení:

Transparentný ostrovní obvaz se skládá z pásky, PU filmu, lepidla, polštářku a odtrhovacího papíru.

Návod k použití:

- Očistěte a sterilizujte oblast rány nebo místo aplikace.

- Odstraňte obalový papír a vjměte produkt.
- Sejměte ochranný odtrhovací papír z jedné strany, přilepte obvaz na ránu nebo na místo fixace injekční jehly, poté odstraňte odtrhovací papír z druhé strany.

- Opakovaně přitlačte obvaz tam a zpět, dokud nebude rovný a přilnutý ke kůži. Odstraňte veškerý nepotřebný materiál.

- Jemně odstraňte obvaz od okraje podél směru růstu vlasů (pokud jsou vlasy) pod úhlem 180°.

Doba použití:

Jeden kus produktu lze používat až 7 dní.

Celková doba aplikace produktu (nutná výměna nového kusu nejpozději po 7 dnech) je 30 dní.

Indikace:

- Řízení péče o rány: Ostrovní obvaz je určen k absorpci, ochraně a udržování vlhkého prostředí v otevřených i uzavřených ranách. Je určen pro rány s nízkým až středním výtokem. A je určen k řízení mikroprostředí poškozené kůže nebo sliznice.
- Fixace: Fixace jehel a katétrů

Kontraindikace:

- Není vhodné pro kontaminované rány, suché rány a suché jizvy.
- Pacienti s kožními onemocněními a alergii na materiál obvazu jsou vyloučeni.

Přínosy:

- Poskytuje prostředí pro péči o rány.
- Zabraňuje vzniku infekce.
- Fixace klinických jehel a katétrů.

Zbytková rizika a vedlejší účinky:

- Infekce rány. Nečisté rány a kontaminované obvazy mohou snadno vést k infekci rány. Rána by měla být před použitím vyčištěna a obvaz by měl být před použitím neotevřený.
- Únik tekutin. Obvaz by měl být vyměněn včas podle množství exsudátu z rány; pokud není obvaz včas vyměněn, může dojít k úniku tekutin.
- Alergická reakce. Osoby alergické na materiál obvazu nesmí produkt používat.

Opatření:

- Před použitím zkontrolujte obal. Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozený, vlhký nebo prošlý.
- Pokud se na místě aplikace objeví infekce, odstraňte obvaz a zajistěte nezbytnou lékařskou péči.
- V případě podráždění, jako je erytém, svědění apod., odstraňte obvaz a zajistěte nezbytnou lékařskou péči.
- Vyměňte za nový obvaz, pokud z rány vychází velké množství tekutiny. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Tento obvaz je určen pouze pro jednorázové použití a je sterilizován pomocí oxidu ethylenového. Opakované použití a opětovná sterilizace nejsou povoleny.
- Použitý výrobek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Tento produkt by měl být uchováván v suchu a chráněn před slunečním zářením.

Omezení:

Ostrovní obvaz není vhodný pro kontaminované rány, suché rány a suché jizvy.

Metoda sterilizace:

Oxid ethylenový.

Doba skladovatelnosti:

Doba skladovatelnosti produktu je 5 let.

Skladování:

Produkt by měl být uchováván v suchu a chráněn před slunečním zářením.

Upozornění:

Pro uživatele a pacienta: jakákoli závažná událost související s přístrojem by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

SK - Návod na použití

Produkt: **clevelflex** – Transparentný ostrovný obváz

Poznámka: Tvar a veľkosť výrobku možno prispôbiť podľa príslušných požiadaviek.

Účel použitia

Ostrovný obvaz je určený na absorbovanie exsudátu z rán, ochranu rany a fixáciu klinickej ihly a katétra.

Určený používateľ:

Zdravotníckí pracovníci.

Fixačná populácia:

Pacienti s ranami s nízkou až strednou sekréciou a pacientí, ktorí potrebujú fixáciu ihly a katétra. Použitie je zakázané pri kožných ochoreniach a alergii na materiál obvazu.

Zloženie:

Transparentný ostrovný obvaz sa skladá z pásky, PU fólie, lepidla, vložky a uvoľňovacieho papiera.

Návod na použitie:

- Vyčistite a sterilizujte ranu alebo miesto aplikácie.
- Odstráňte obalový papier a vyberte výrobok.
- Odstráňte uvoľňovací papier zo zadnej strany na jednej strane, priložte obvaz na ranu alebo miesto fixácie injekčnej ihly a potom odstráňte uvoľňovací papier z druhej strany.
- Stlačte obvaz dopredu a dozadu, kým nebude rovný a pevne priliehať na pokožku. Odstráňte akýkoľvek nepoužiteľný materiál.
- Jemne odstráňte obvaz od okraje v smere rastu chlpkov (ak sú prítomné) pod uhlom 180°.

Doba použitia:

Jedno balenie výrobku sa môže použiť až 7 dní.

Celková doba aplikácie výrobku (s nutnosťou výmeny každých 7 dní) je 30 dní.

Indikácie:

- Manažment rán: Ostrovný obváz je určený na absorbovanie výtoku z rany, ochranu a udržiavanie vlhkého prostredia v otvorených a uzavretých ranách. Je určený na rany s nízkou až strednou exsudáciou. A je určený na riadenie mikroprostredia poškodenej kože alebo sliznice.

- Fixácia: Fixácia ihel a katétrov

Kontraindikácie:

- Nevhodné pre kontaminované rany, suché rany a suché jazvy.
- Použitie je zakázané pri kožných ochoreniach a alergii na materiál obvazu.

Výhody:

- Poskytuje prostredie na manažment rán.
- Zabraňuje výskytu infekcií.
- Fixácia klinickej ihly a katétra.

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky:

- Infekcia rany. Neočistené rany a kontaminované obvazy môžu ľahko viesť k infekcii. Pred použitím by mala byť rana vyčistená a obváz by mal zostať neotvorený až do použitia.
- Únik tekutiny. Obváz by sa mal včas meniť podľa množstva exsudátu z rany. Ak sa obváz nevymení včas, môže dôjsť k úniku tekutiny.
- Alergická reakcia. Použitie je zakázané pre osoby alergické na materiál obvazu.

Upozornenia:

- Pred použitím skontrolujte obal. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený, vlhký alebo po dátume expirácie.
- Ak sa v mieste aplikácie objaví infekcia, odstráňte obváz a zabezpečte potrebnú lekársku starostlivosť.
- Ak sa objaví podráždenie oko napr. erytém, svrbenie a pod., odstráňte obváz a zabezpečte potrebnú lekársku starostlivosť.
- Ak z rany vyteká väčšie množstvo tekutiny, vymeňte obváz za nový. Opakované použitie môže spôsobiť křížovú kontamináciu.
- Tento obváz je určený na jednorazové použitie a je sterilizovaný oxidom etylénu. Opätovné použitie a re-sterilizácia nie sú povolené.
- Použitý výrobok je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- Výrobok je potrebné uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného žiarenia.

Obmedzenia:

Ostrovný obváz nie je vhodný pre kontaminované rany, suché rany a suché jazvy.

Metóda sterilizácie:

Oxid etylénu.

Doba použiteľnosti:

Doba použiteľnosti výrobku je 5 rokov.

Skladovanie:

Výrobok uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného žiarenia.

Oznámenie:

Pre používateľa a pacienta: akákoľvek závažná udalosť, ktorá nastala v súvislosti so zdravotníckou pomocou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

DE - Gebrauchsanleitung

Produkt: **clevelflex** – Transparenter Island-Verband

Bemerkung: Die Produktform und -größe kann gemäß den geltenden Anforderungen individuell angepasst werden.

Verwendungszweck:

Der Island-Verband ist zum Aufsaugen von Wundexsudat, zum Schutz der Wunde sowie zur Fixierung von klinischen Nadeln und Kathetern bestimmt.

Bestimmte Benutzer:

Fachkräfte im Gesundheitswesen.

Bestimmte Zielpopulation:

Patienten mit schwach bis mäßig exsudierenden Wunden sowie Patienten, bei denen eine Fixierung von Nadeln und Kathetern erforderlich ist. Hauterkrankungen sowie eine Allergie gegen die Verbandmaterialien schließen die Anwendung aus.

Zusammensetzung: Der Transparente Island-Verband besteht aus Klebeband, PU-Folie, Klebstoff, Saugkissen und Abziehpapier.

Gebruuchsanweisung:

- Reinigen und sterilisieren Sie den Wundbereich bzw. die Applikationsstelle.
- Entfernen Sie das Verpackungspapier und entnehmen Sie das Produkt.
- Ziehen Sie das Trägerpapier auf einer Seite ab, bringen Sie den Verband auf der Wunde oder an der Punktionsstelle an und entfernen Sie anschließend das Trägerpapier auf der anderen Seite.
- Drücken Sie den Verband mehrfach hin und her, bis er flach anliegt und gut auf der Haut haftet. Entfernen Sie überschüssiges Material.
- Ziehen Sie den Verband vorsichtig vom Rand her in Haarwuchsrichtung (falls Haare vorhanden sind) in einem Winkel von 180° ab.

Anwendungsdauer:

Ein Stück des Produkts kann bis zu 7 Tage verwendet werden.

Die Gesamtdauer der Anwendung des Produkts (bei einem maximalen Wechselintervall von 7 Tagen) beträgt 30 Tage.

Indikationen:

- Wundversorgung: Der Island-Verband dient dem Aufsaugen von Exsudat, dem Schutz der Wunde sowie der Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus bei offenen und geschlossenen Wunden. Er ist für schwach bis mäßig exsudierende Wunden bestimmt. Und vorgesehen zur Regulierung des Mikroklimas verletzter Haut oder Schleimhaut.

Precauciones:

- Revise el embalaje antes de usarlo. No utilice el producto si está dañado, húmedo o caducado.
- Si se produce una infección en la zona de aplicación, retire el apósito y reciba la atención médica necesaria.
- Si ocurre alguna irritación como eritema, picazón, etc., retire el apósito y reciba la atención médica necesaria.
- Cambie el apósito por uno nuevo si exuda grandes cantidades de líquido. La reutilización puede causar contaminación cruzada.
- Este apósito es de un solo uso y está esterilizado mediante óxido de etileno. No está permitido reutilizarlo ni reesterilizarlo.
- El producto usado debe desecharse conforme a las regulaciones locales.
- Este producto debe mantenerse seco y protegido de la luz solar.

Limitaciones:

El apósito Island no es adecuado para heridas contaminadas, heridas secas y cicatrices secas.

Método de esterilización:

Óxido de etileno.

Vida útil:

La vida útil del producto es de 5 años.

Almacenamiento:

El producto debe mantenerse seco y protegido de la luz solar.

Aviso:

Para el usuario y el paciente: cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Produs: **cleveflex** – Compresă Insulă Transparentă

Observație: Forma și dimensiunea produsului pot fi personalizate în funcție de cerințe.

Scopul destinat:

Compresa Insulă este destinată absorbtiei exsudatelor rănilii, protecției rănilii și fixării acului și cateterului clinic.

Utilizator destinat:

Profioniști din domeniul sănătății.

Populație țintă:

Pacienți cu rane cu exsudare scăzută până la moderată și pacienți care necesită fixarea acului sau cateterului. Contraindicate la boli de piele și persoane alergice la materialul compresei.

Compoziție:

Compresa Insulă Transparentă este compusă din bandă, film PU, adeziv, tampon și hârtie de protecție.

Instrucțiuni de utilizare:

- Curățați și sterilizați zona rănilii sau zona de aplicare.
- Îndepărtați hârtia de ambalaj și scoateți produsul.
- Îndepărtați hârtia de protecție de pe o parte, aplicați compresa pe rană sau pe punctul de fixare al acului de injecțare, apoi îndepărtați hârtia de protecție de pe cealaltă parte.
- Apăsați compresa înainte și înapoi repetat până când este plată și se lipește de piele. Îndepărtați orice material inutil.
- Îndepărtați compresa ușor de la margine, în direcția creșterii părului (dacă există), la un unghi de 180°.

Durata de utilizare:

O compresă poate fi utilizată până la 7 zile.

Durata totală de aplicare a produsului (trebuie schimbată cu una nouă la fiecare 7 zile maxim) este de 30 de zile.

Indicații:

- Managementul rănilor: Compresa Insulă este destinată absorbtiei, protecției și menținerii unui mediu umed în rănille deschise și închise. Este destinată rănilor cu exsudare scăzută până la moderată. Și este destinată gestionării micro-mediului pielii sau membraneli mucoase afectate.

- Fixare: Fixarea acului și cateterului

Contraindicații:

- Neadecvat pentru răni contaminate, răni uscate și cicatrici uscate.
- Contraindicate la boli de piele și persoane alergice la materialul compresei.

Beneficii:

- Asigură un mediu pentru gestionarea rănilii.
- Previne apariția infecției.
- Fixarea acului și cateterului clinic.

Riscuri reziduale și efecte adverse:

- Infecția rănilii. Rănille murdare și compresele contaminate pot duce cu ușurință la infecția rănilii. Rana trebuie curățată înainte de utilizare, iar compresa trebuie păstrată închisă înainte de utilizare.
- Scurgere. Compresa trebuie schimbată la timp în funcție de cantitatea de exsudat al rănilii, iar scurgerea compresei va apărea dacă compresa nu este înlocuită la timp.
- Reacție alergică. Contraindicate persoanelor alergice la materialul compresei.

Precauții:

- Verificați ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat, umed sau expirat.
- Dacă apare orice infecție în zona de aplicare, îndepărtați compresa și tratați-o cu îngrijire medicală necesară.
- Dacă apare orice iritație, cum ar fi eritem, mâncărime etc., îndepărtați compresa și tratați-o cu îngrijire medicală necesară.
- Schimbați cu o compresă nouă dacă apare o cantitate mare de fluid. Reutilizarea poate provoca contaminare încrucșată.
- Această compresă este pentru o singură utilizare și este sterilizată cu oxid de etilenă. Reutilizarea și resterilizarea nu sunt permise.
- Produsul după utilizare trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Acest produs trebuie păstrat uscat și departe de lumina soarelui.

Limitări:

Compresa insulă nu este adecvată pentru răni contaminate, răni uscate și cicatrici uscate.

Metodă de sterilizare:

Oxid de etilenă.

Termen de valabilitate:

Termenul de valabilitate al produsului este de 5 ani.

Depozitare:

Produsul trebuie păstrat uscat și departe de lumina soarelui.

Notificare:

Penru utilizator și pacient: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

FR - Mode d'emploi

Produit: **cleveflex** – Pansement d’île transparent

Remarque: La forme et la taille du produit peuvent être personnalisées selon les exigences applicables.

Utilisation prévue:

Le pansement d’île est destiné à absorber les exsudats de la plaie, à protéger la plaie et à fixer les aiguilles et cathéters médicaux.

Utilisateurs prévus:

Professionnels de santé.

Patients prévus:

Patients présentant des plaies à exsudat faible ou modéré, et patients nécessitant la fixation de l’aiguille et du cathéter. Ce produit est contre-indiqué chez les patients souffrant de maladies dermatologiques ou présentant une allergie au matériau du pansement.

Composition:

Le pansement d’île transparent est composé d’un ruban, d’un film PU, d’un adhésif, d’un tampon et d’un papier antiadhésif.

Mode d’emploi:

- Nettoyez et désinfectez la plaie ou la zone d’application.
- Enlevez le papier d’emballage et sortez le produit.
- Retirez le papier antiadhésif arrière d’un côté, appliquez le pansement sur la plaie ou le point de fixation de l’aiguille d’injection, puis retirez le papier antiadhésif de l’autre côté.
- Appuyez le pansement d’avant en arrière à plusieurs reprises jusqu’à ce qu’il soit plat et adhère à la peau. Retirez tout matériel inutile.
- Retirez délicatement le pansement en tirant depuis le bord, à un angle de 180°, dans le sens de la pousse des poils (si présents).

Durée d’utilisation:

Une pièce du produit peut être utilisée jusqu’à 7 jours.

La durée totale d’application du produit est de 30 jours, avec un remplacement nécessaire tous les 7 jours au maximum.

Indications:

- Soins de plaies : Le pansement d’île est conçu pour absorber les exsudats, protéger les plaies et maintenir un environnement humide, tant pour les plaies ouvertes que fermées. Il est destiné aux plaies à exsudat faible ou modéré. Il est également destiné à gérer le micro-environnement de la peau ou des muqueuses lésées.

- Fixation : Fixation de l’aiguille et du cathéter

Contre-indications:

- Ce produit est contre-indiqué pour les plaies contaminées ou sèches, et les cicatrices sèches.
- Ce produit est contre-indiqué chez les patients souffrant de maladies dermatologiques ou présentant une allergie au matériau du pansement.

Avantages:

- Fournir un environnement de guérison pour les plaies.
- Prévenir les infections.
- Fixer les aiguilles et cathéters médicaux.

Risques résiduels et effets secondaires:

- Infection de plaie. Les plaies non nettoyées et les pansements contaminés sont des facteurs favorisant l’infection de la plaie. Il est impératif de nettoyer la plaie avant toute application. Le pansement doit demeurer dans son emballage scellé jusqu’à son utilisation.
- Fuites. Le pansement doit être changé à temps en fonction de la quantité d’exsudat de la plaie. Un remplacement tardif peut entraîner des fuites.
- Réaction allergique. Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au matériau du pansement.

Précautions:

- Vérifiez l’emballage avant utilisation. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé, humide ou périmé.
- En cas d’infection sur la zone d’application, retirez le pansement et procédez aux traitements médicaux requis.
- En cas d’irritation (érythème, démangeaison, etc.), retirez le pansement et procédez aux traitements médicaux requis.
- Changez le pansement pour un nouveau si la plaie suinte abondamment. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ce pansement est à usage unique et stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Il est interdit de le restériliser ou réutiliser.
- Après utilisation, le produit doit être éliminé selon les réglementations locales en vigueur.
- Ce produit doit être conservé au sec et à l’abri de la lumière du soleil.

Limitations:

Le pansement d’île n’est pas applicable pour les plaies contaminées ou sèches, et les cicatrices sèches.

Méthode de stérilisation:

Oxyde d’éthylène.

Durée de validité:

La durée de validité du produit est de 5 ans.

Stockage:

Le produit doit être conservé au sec et à l’abri de la lumière du soleil.

Signalement:

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre où se trouvent l’utilisateur et/ou le patient.

HU - Használati útmutató

Termék: **cleveflex** – Átlátszó sziget kötszer

Megjegyzés: A termék formája és mérete az alkalmazandó követelményeknek megfelelően testre szabható.

Tervezett használat:

A sziget kötszer célja a sebváladékok felszívása, a seb védelme, valamint a klinikai tű és katéter rögzítése.

Tervezett felhasználó:

Egészségügyi szakemberek.

Célzott célcsoport:

Olyan betegek, akik alacsony vagy közepes mértékben váladékozó sebekkel szénvednek, valamint azok a betegek, akiknek tű és katéter rögzítésére van szükségük. Bőrbetegségekkel és a kötés anyagára allergiás személyek számára nem ajánlott.

Összetétel:

Az átlátszó sziget kötszer szalagból, PU fóliából, ragasztóból, párnából és védőpapírból áll.

Használati utasítás:

- Tisztítsa meg és sterilizálja a seb területét vagy a felhasználási területet.
- Vegye ki a csomagolópapírt és vegye ki a terméket.
- Távolítsa el a védőpapírt az egyik oldalról, ragassza fel a kötszert a sebhöz vagy az injekciós tű rögzítési pontjához, majd távolítsa el a másik oldal védőpapírját.
- Nyomja a kötszert oda-vissza ismételten, amíg az lapos nem lesz és a bőrhöz tapad. Távolítsa el az összes felesleges anyagot.
- Óvatosan távolítsa el a kötszert a széle mentén, a haj növekedésének irányában (ha van haj) 180°-os szögben.

Használati időtartam:

A termék egy darabja legfeljebb 7 napig használható.

A termék alkalmazásának teljes időtartama (új darabot kell cserélni legfeljebb 7 naponként) 30 nap.

Jelzések:

- Sebkezelés: A sziget kötszer célja a seb váladékozásának felszívása, védelme és a nedves környezet fenntartása nyílt és zárt sebekben. Alacsony vagy közepes mértékben váladékozó sebekhez ajánlott. És a célja, hogy kezelje az sérült bőr vagy nyálkahártya mikro-környezetét.

- Rögzítés: Tű és katéter rögzítés

Kontraindikációk:

- Nem alkalmas kontaminált sebekhez, száraz sebekhez és száraz hegekhez.
- Bőrbetegségekkel és a kötés anyagára allergiás személyek számára nem ajánlott.

Előnyök:

- Környezet biztosítása a sebkezeléshez.
- A fertőzés kialakulásának megelőzése.
- Klinikai tű és katéter rögzítése.

Maradék kockázatok és mellékhatások:

- Sebfertőzés. A tisztátlan sebek és a szennyezett kötszerek könnyen fertőzést okozhatnak a sebben. A sebet használat előtt meg kell tisztítani, és a kötszert nem szabad kinyitni a használat előtt.
- Iscsédés. A kötszert időben ki kell cserélni a sebváladék mennyisége alapján, és a kötszerek szívárgása akkor következik be, ha nem cserélik ki időben.
- Allergiás reakció. Azok számára, akik allergiásak a kötszer anyagára, nem ajánlott használni.

Óvintézkedések:

- Ellenőrizze a csomagolást a használat előtt. Ne használja a terméket, ha bármilyen sérülés, nedvesség vagy lejáratí időt jelző problémát észlel.
- Ha fertőzés lép fel az alkalmazási területen, távolítsa el a kötszert és kezelje szükséges orvosi ellátással.
- Ha irritáció lép fel, mint például erythema, viszketés, stb., távolítsa el a kötszert és kezelje szükséges orvosi ellátással.
- Cserélje le a kötszert, ha nagy mennyiségű folyadék szívárog. A termék újrahasználatra keresztkontaminációt okozhat.
- Ez a kötszer egyszer használatos, és etilén-oxid segítségével van sterilizálva. Az újrahasználat és az újrasztilizálás nem megengedett.
- A felhasznált terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ezt a terméket szárazon kell tárolni, és távol kell tartani a napfénytől.

Korlátozások:

A sziget kötszer nem alkalmas kontaminált sebekhez, száraz sebekhez és száraz hegekhez.

Sterilizálási módszer:

Etilén-oxid.

Rokos élettartam:

A termék eltarthatósági ideje 5 év.

Tárolás:

A termékét szárazon kell tárolni, és távol kell tartani a napfénytől.

Figyelmeztetés:

Felhasználóknak és betegeknek: minden súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatósággnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy beteg tartózkodik.

TYPE / SIZE / REF. NO



MAB14041SA

cleveflex 6 x 7 cm

Transparent Island Dressing



MAB14042SA

cleveflex 6 x 10 cm

Transparent Island Dressing



MAB14043SA

cleveflex 9 x 10 cm

Transparent Island Dressing



MAB14044SA

cleveflex 9 x 15 cm

Transparent Island Dressing



MAB14045SA

cleveflex 9 x 20 cm

Transparent Island Dressing



MAB14046SA

cleveflex 9 x 30 cm

Transparent Island Dressing



MAB14047SA

cleveflex 9 x 35 cm

Transparent Island Dressing



EU REP

Authorized representative in the European Community / European Union
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské Unii
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej Unii
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană
Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban



Unique device identifier

Unikálny identifikátor vyrobu

Jedinečný identifikátor zařízení

Unikátný identifikátor zariadenia

Eindeutige Gerätekennung

Identificador único do dispositivo

Identificador único del dispositivo

Identificator unic al dispozitivului

Identifiant unique de l'appareil

Egyedi eszközazonosító



Do not resterilize

Nie sterylizować ponownie

Nesterilizujte znovu.

Nesterilizujte znovu.

Nicht erneut sterilisieren

Não reesterilize

No volver a esterilizar.

Nu re-sterilizați

Ne pas restériliser

Ne sterilizálja újra!



Date of manufacture

Data produkcji

Datum výroby

Datum výroby

Datum der Herstellung

Data de fabrico

Fecha de fabricación

Date de fabrication

Data de fabricație

A gyártás dátuma



Use by date

Data przydatności do użycia

Použit do data

Použitie do dátumu

Verfallsdatum

Data de validade

Fecha de caducidad

Data limită de utilizare

Date limite d'utilisation

Felhasználási határidő



Batch code

Kód partii

Kód sarže

Kód sarže

Chargencode

Código do lote

Código de lote

Code du lot

Codul lotului