880 mm

300 mm

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-Adherent

Product Description

B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent is a multi-layer odour absorbent wound dressing composed of a hydrophobic breathable layer, a liquid permeable layer and an absorbent core layer. The absorbent core contains an activated charcoal layer and absorbent layer. The absorbent layer is mixture of cellulose, polyester and sodium polyacrylate and a layer of activated carbon fiber. The sodium polyacrylate makes the exudate to be locked into the core without dripping or leaking. The cellulose ensures that a moist wound environment is maintained (hydrobalance). Bacteria, toxins and odour molecules are securely bound in the core material. Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent absorb exudate and malodorous substances from the wound, to reduce the risk for maceration, and encourage wound healing. Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent also ensures reliable exudate absorption within the framework of compression therapy. Therefore, based on the properties of the product, Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent has the following clinical benefits: provides a moist wound healing environment to promote wound healing; reduce wound odour; reduce the risk for wound or surrounding skin maceration.

B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent consists of:

- a backing layer
- an absorbent core layer (odor absorbent layer and liquid absorbent layer)
- a liquid permeable layer

Dressing material content:

Polypropylene, Polyethylene, Cellulose, Sodium Polyacrylate, polyester, Activated charcoal fiber.

Intended Purpose

B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent is intended to support wound management of moderate to heavy exuding wounds by absorbing wound exudate and sterile coverage of wounds.

Indications

B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent is indicated for infected wounds and wounds at risk of infection; malodorous wounds; ulcerating malignomas; chronic, acute and iatrogenic wounds, such as:

- diabetic foot ulcer
- venous leg ulcer
- arterial leg ulcer

Contraindications

- Do not use this product on dry wounds or low exuding wounds as this can lead to the stagnation of wound healing or cause the wound dressing to adhere to the wound bed.
- Do not use this product on mucous membranes, eyes or exposed bones or tendons as these body parts may be permanently damaged as a result.
- For external application only: Care must be taken with wound pockets as the device may expand during use resulting in pain.
- Do not use this product on heavily bleeding wounds since the device does not function as a haemostatic agent.
- B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent should not be used on persons with known allergy or hypersensitivity to any of its components.

Side Effects

None have been observed to date.

Precautions and Warning

- The product is single use. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile packaging is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize in order to rule out the risk of possible infections or damage to the wound dressings.
- Do not tear or cut the dressing and this could cause sodium polyacrylate to escape and soil the patient.
- Do not use damaged, incorrectly stored or expired devices in order to avoid possible infection risks, dispose of affected devices as per the valid regulations.
- When fixing the dressing, take care to prevent tension blisters or skin damage to already damaged skin (e.g., parchment skin)
- In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and following a clinician's recommendation.

Intended Patient Population

The people who suffer infected wounds and wounds at risk of infection, malodorous wounds, ulcerating malignomas, chronic, acute and iatrogenic wounds.

Medical Conditions

Hospital and home setting.

Intended User of the Device

Health care professionals or lay persons under supervision of health care professionals.

Instructions for Use

Before Using the Dressing

1. Debride the wound if required, with a suitable agent.
2. Clean wound with sterile saline or antiseptic solutions.

Dressing Selection and Application

1. Select the appropriate size dressing that will completely cover the wound surface, ensuring a sufficient space beyond the edges of the wound.
2. Secure accordingly with bandage, tapes or compression.

Dressing Change and Removal

1. The frequency of changing dressing depends on the amount of exudates. We recommend changing the dressing at the latest after seven days and before the dressing becomes excessively full.
2. Dressing removal can be facilitated by moistening the dressing with saline solution.

Storage and Disposal

1. Keep in a clean and dry place in specified temperature range and away from sunlight.
2. The wound dressing can be disposed of as normal clinical waste or domestic waste. Dispose 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 B-WISE Activated Charcoal Absorbent Dressing Non-adherent, it should be reported to the manufacture and competent authority of the Member States.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Apósito absorbente de carbón activo B-WISE no adherente

Descripción del producto

El apósito absorbente de carbón activo no adherente B-WISE es un apósito para heridas de varias capas que absorbe los olores, compuesto por una capa hidrófoba transpirable, una capa permeable a los líquidos y una capa central absorbente. El núcleo absorbente contiene una capa de carbón activo y una capa absorbente. La capa absorbente es una mezcla de celulosa, poliéster y poliacrilato de sodio, además de una capa de fibra de carbón activo. El poliacrilato de sodio hace que el exudado quede retenido en el núcleo sin gotear ni filtrarse. La celulosa garantiza que se mantenga un entorno húmedo en la herida (equilibrio hídrico). Las bacterias, las toxinas y las moléculas de olor quedan firmemente retenidas en el material del núcleo. El apósito absorbente de carbón activo no adherente absorbe el exudado y las sustancias malolientes de la herida para reducir el riesgo de maceración y favorecer la cicatrización de la herida. El apósito absorbente de carbón activo no adherente también garantiza una absorción fiable del exudado en el marco de la terapia de compresión. Por lo tanto, en función de las propiedades del producto, el apósito absorbente de carbón activo no adherente ofrece los siguientes beneficios clínicos: proporciona un entorno húmedo que favorece la cicatrización de la herida; reduce el olor de la herida; y reduce el riesgo de maceración de la herida o de la piel circundante.

El apósito absorbente de carbón activo no adherente B-WISE consta de:

- una capa de soporte
- una capa central absorbente (capa absorbente de olores y capa absorbente de líquidos)
- una capa permeable a los líquidos

Composición del material del apósito:

Polipropileno, polietileno, celulosa, poliacrilato de sodio, poliéster, fibra de carbón activado.

Finalidad prevista

El apósito absorbente de carbón activo no adherente B-WISE está diseñado para facilitar el tratamiento de heridas con exudado de moderado a abundante, mediante la absorción del exudado y la cobertura estéril de las heridas.

Indicaciones

El apósito absorbente de carbón activo no adherente B-WISE está indicado para heridas infectadas y heridas con riesgo de infección; heridas malolientes; tumores malignos ulcerados; heridas crónicas, agudas e iatrogénicas, tales como:

- úlcera del pie diabético
- úlcera venosa de la pierna
- úlcera arterial de la pierna

Contraindicaciones

- No utilice este producto en heridas secas o poco exudado, ya que esto puede provocar un estancamiento en la cicatrización de la herida o hacer que el apósito se adhiera al lecho de la herida.
- No utilice este producto en membranas mucosas, ojos, huesos o tendones expuestos, ya que estas partes del cuerpo podrían sufrir daños permanentes como consecuencia de ello.
- Solo para uso externo: se debe tener cuidado con las cavidades de la herida, ya que el dispositivo puede expandirse durante su uso y provocar dolor.
- No utilice este producto en heridas con sangrado abundante, ya que el apósito no actúa como agente hemostático.
- El apósito absorbente de carbón activo B-WISE no adherente no debe utilizarse en personas con alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se ha observado ninguno.

Precauciones y advertencias

- El producto es de un solo uso. Si se reutiliza, el rendimiento del producto puede verse afectado y puede producirse contaminación cruzada.
- Estéril. No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto antes de su uso. No reesterilizar para descartar el riesgo de posibles infecciones o daños en los apósitos.
- No rasgar ni cortar el apósito, ya que esto podría provocar la fuga de poliacrilato de sodio y manchar al paciente.
- No utilice productos dañados, almacenados incorrectamente o caducados para evitar posibles riesgos de infección; deseche los productos afectados según la normativa vigente.
- Al fijar el apósito, tenga cuidado de evitar ampollas por tensión o daños en la piel ya dañada (p. ej., piel en pergamino).
- A falta de datos disponibles que respalden el uso de este apósito en grupos de población sensibles, tales como bebés, niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; y, a falta de datos que indiquen lo contrario, en estos grupos de población este apósito debe utilizarse con precaución y siguiendo las recomendaciones de un profesional sanitario.

Población de pacientes a la que va dirigido

Las personas que padecen heridas infectadas y heridas con riesgo de infección, heridas malolientes, tumores malignos ulcerados, así como heridas crónicas, agudas e iatrogénicas.

Condiciones médicas

Entorno hospitalario y doméstico.

Usuarios previstos del apósito

Profesionales sanitarios o personas sin formación médica bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el apósito

1. Desbridar la herida si es necesario, con un producto adecuado.
2. Limpiar la herida con solución salina estéril o soluciones antisépticas.

Selección y aplicación del apósito

1. Seleccionar el apósito del tamaño adecuado que cubra completamente la superficie de la herida, asegurándose de que quede un margen suficiente más allá de los bordes de la herida.
2. Fijarlo adecuadamente con vendas, esparadrapos o compresión.

Cambio y retirada del apósito

1. La frecuencia de cambio del apósito depende de la cantidad de exudado. Recomendamos cambiar el apósito a más tardar al cabo de siete días y antes de que se sature en exceso.
2. La retirada del apósito puede facilitarse humedeciéndolo con solución salina.

Almacenamiento y eliminación

1. Conservar en un lugar limpio y seco, dentro del intervalo de temperatura especificado y protegido de la luz solar.
2. El apósito para heridas puede eliminarse como residuo clínico normal o como residuo doméstico. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Periodo de validez

3 años a partir de la fecha de fabricación.

Información adicional

Si se produce algún incidente grave relacionado con el uso del apósito absorbente de carbón activo no adherente B-WISE, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente de los Estados miembros.

DE

Gebrauchsanweisung

B-WISE Aktivierter, absorbierender Kohleverband – nicht haftend

Produktbeschreibung

B-WISE Aktivkohle-Absorptionsverband, nicht haftend, ist ein mehrschichtiger, geruchsabsorbierender Wundverband, bestehend aus einer hydrophoben, atmungsaktiven Schicht, einer flüssigkeitsdurchlässigen Schicht und einer absorbierenden Kernschicht. Der absorbierende Kern enthält eine Aktivkohleschicht und eine Absorptionsschicht. Die Absorptionsschicht ist eine Mischung aus Zellulose, Polyester und Natriumpolyacrylat sowie einer Schicht aus Aktivkohlefasern. Das Natriumpolyacrylat sorgt dafür, dass das Exsudat im Kern gebunden wird, ohne zu tropfen oder auszulaufen. Die Zellulose gewährleistet, dass ein feuchtes Wundmilieu aufrechterhalten wird (Hydrobalance). Bakterien, Toxine und Geruchsmoleküle werden sicher im Kernmaterial gebunden. Der Aktivkohle-Absorptionsverband, nicht haftend, absorbiert Exsudat und übelriechende Substanzen aus der Wunde, um das Risiko einer Mazeration zu verringern und die Wundheilung zu fördern. Der nicht haftende Aktivkohle-Absorptionsverband gewährleistet zudem eine zuverlässige Exsudataufnahme im Rahmen der Kompressionstherapie. Aufgrund der Produkteigenschaften bietet der nicht haftende Aktivkohle-Absorptionsverband daher folgende klinische Vorteile: Schaffung eines feuchten Wundheilungsmilieus zur Förderung der Wundheilung; Reduzierung von Wundgeruch; Verringerung des Risikos einer Mazeration der Wunde oder der umgebenden Haut.

Der nicht haftende Aktivkohle-Absorptionsverband von B-WISE besteht aus:

- einer Trägerschicht
- einer absorbierenden Kernschicht (Geruchsabsorptionsschicht und Flüssigkeitsabsorptionsschicht)
- einer flüssigkeitsdurchlässigen Schicht

Verbandmaterialzusammensetzung:

Polypropylen, Polyethylen, Cellulose, Natriumpolyacrylat, Polyester, Aktivkohlefaser.

Verwendungszweck

B-WISE Aktivkohle-Absorptionsverband, nicht haftend, dient zur Unterstützung der Wundversorgung bei mäßig bis stark exsudierenden Wunden durch Absorption von Wundexsudat und sterile Abdeckung der Wunden.

Indikationen

Der nicht haftende B-WISE Aktivkohle-Absorptionsverband ist indiziert für infizierte Wunden und Wunden mit Infektionsrisiko; übelriechende Wunden; ulzerierende Malignome; chronische, akute und iatrogene Wunden, wie z. B.:

- diabetisches Fußgeschwür
- venöses Beingeschwür
- arterielles Beingeschwür

Kontraindikationen

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei trockenen Wunden oder Wunden mit geringer Exsudation, da dies zu einer Stagnation der Wundheilung führen oder dazu führen kann, dass der Verband am Wundbett haftet.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht auf Schleimhäuten, Augen oder freiliegenden Knochen oder Sehnen, da diese Körperteile dadurch dauerhaft geschädigt werden können.
- Nur zur äußerlichen Anwendung: Bei Wundtaschen ist Vorsicht geboten, da sich das Produkt während der Anwendung ausdehnen und Schmerzen verursachen kann.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei stark blutenden Wunden, da das Produkt nicht als blutstillendes Mittel wirkt.
- B-WISE Aktivkohle-Absorptionsverband, nicht haftend, darf nicht bei Personen mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile angewendet werden.

Nebenwirkungen

Bisher wurden keine beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann sich die Leistungsfähigkeit des Produkts verschlechtern und es kann zu Kreuzkontaminationen kommen.
- Steril. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren, um das Risiko möglicher Infektionen oder einer Beschädigung der Wundauflagen auszuschließen.
- Den Verband nicht zerreißen oder zerschneiden, da sonst Natriumpolyacrylat austreten und den Patienten verschmutzen könnte.
- Verwenden Sie keine beschädigten, falsch gelagerten oder abgelaufenen Produkte, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden. Entsorgen Sie betroffene Produkte gemäß den geltenden Vorschriften.
- Achten Sie beim Anbringen des Verbandes darauf, Druckblasen oder Hautschäden an bereits geschädigter Haut (z. B. pergamentartiger Haut) zu vermeiden.
- Da keine Daten vorliegen, die die Anwendung dieses Verbandes bei empfindlichen Patientengruppen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen stützen, und da keine gegenteiligen Daten vorliegen, sollte dieser Verband bei diesen Patientengruppen mit Vorsicht und nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.

Zielpatientengruppe

Personen mit infizierten Wunden und Wunden mit Infektionsrisiko, übelriechenden Wunden, ulzerierenden Malignomen sowie chronischen, akuten und iatrogenen Wunden.

Medizinische Indikationen

Im Krankenhaus und in häuslicher Umgebung/Pflege.

Vorgesehene Anwender des Produkts

Medizinisches Fachpersonal oder Laien unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal.

Gebrauchsanweisung

Vor der Anwendung des Verbandes

1. Debredieren Sie die Wunde bei Bedarf mit einem geeigneten Mittel.
2. Reinigen Sie die Wunde mit steriler Kochsalzlösung oder antiseptischen Lösungen.

Auswahl und Anlegen des Verbandes

1. Wählen Sie einen Verband in der passenden Größe, der die Wundfläche vollständig bedeckt und einen ausreichenden Rand über die Wundkanten hinaus gewährleistet.
2. Befestigen Sie den Verband entsprechend mit Binden, Klebebändern oder Kompressionsmaterial.

Wechsel und Entfernung des Verbandes

1. Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt von der Menge des Exsudats ab. Wir empfehlen, den Verband spätestens nach sieben Tagen zu wechseln, bevor er übermäßig voll wird.
2. Das Entfernen des Verbandes kann durch Befeuchten mit Kochsalzlösung erleichtert werden.

Lagerung und Entsorgung

1. An einem sauberen und trockenen Ort innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
2. Der Wundverband kann als normaler klinischer Abfall oder als Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Umweltvorschriften erfolgen.

Haltbarkeit

3 Jahre ab Herstellungsdatum.

Sonstige Informationen

Sollte es im Zusammenhang mit der Verwendung des nicht haftenden B-WISE-Aktivkohle-Absorptionsverbands zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates zu melden.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

B-WISE Medicazione assorbente al carbone attivo non aderente

Descrizione del prodotto

La medicazione assorbente non aderente al carbone attivo B-WISE è una medicazione multistrato per ferite, assorbente e antiodore, composta da uno strato idrofobico traspirante, uno strato permeabile ai liquidi e uno strato assorbente centrale. Lo strato assorbente centrale contiene uno strato di carbone attivo e uno strato assorbente. Quest'ultimo è costituito da una miscela di cellulosa, poliestere e poliacrilato di sodio, con uno strato di fibra di carbone attivo . Il poliacrilato di sodio trattiene l'essudato all'interno dello strato assorbente centrale, impedendone gocciolamenti e perdite. La cellulosa garantisce il mantenimento di un ambiente umido ottimale per la ferita (equilibrio idrico). Batteri, tossine e molecole responsabili degli odori vengono trattenuti in modo sicuro all'interno dello strato assorbente centrale. La medicazione assorbente non aderente al carbone attivo assorbe l'essudato e le sostanze maleodoranti dalla ferita, riducendo il rischio di macerazione e favorendo la guarigione. Inoltre, garantisce un assorbimento efficace dell'essudato anche nell'ambito della terapia compressiva. Pertanto, in base alle proprietà del prodotto, la medicazione assorbente non aderente al carbone attivo offre i seguenti benefici clinici: crea un ambiente umido per favorire la guarigione della ferita; riduce l'odore della ferita; riduce il rischio di macerazione della ferita o della cute circostante.

La medicazione assorbente non aderente B-WISE al carbone attivo è composta da :

- uno strato di supporto
- uno strato centrale assorbente (strato assorbente per odori e strato assorbente per liquidi)
- uno strato permeabile ai liquidi

Composizione del materiale di medicazione:

Polipropilene, polietilene, cellulosa, poliacrilato di sodio, poliestere, fibra di carbone attivo.

Scopo previsto

B-WISE è indicata per la gestione di ferite con essudato da moderato ad abbondante, assorbendo l'essudato e garantendo una copertura sterile delle ferite.

Indicazioni

La medicazione assorbente non aderente al carbone attivo B-WISE è indicata per ferite infette e ferite a rischio di infezione; ferite maleodoranti; ulcerazioni maligne ; ferite croniche, acute e iatrogene, come ad esempio:

- ulcera del piede diabetico
- ulcera venosa della gamba
- ulcera arteriosa della gamba

Controindicazioni

- Non utilizzare questo prodotto su ferite secche o con scarso essudato, poiché ciò può causare un arresto della guarigione o l'adesione della medicazione al letto della ferita.
- Non utilizzare questo prodotto su mucose, occhi, ossa o tendini esposti, poiché queste parti del corpo potrebbero subire danni permanenti.
- Solo per applicazione esterna: prestare attenzione alle tasche delle ferite poiché il dispositivo potrebbe espandersi durante l'uso, causando dolore.
- Non utilizzare questo prodotto su ferite con forte sanguinamento, poiché il dispositivo non ha funzione emostatica .
- La medicazione assorbente al carbone attivo B-WISE non aderente non deve essere utilizzata su persone con allergia o ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Effetti collaterali

Ad oggi non ne è stato osservato alcuno.

Precauzioni e avvertenze

- Il prodotto è monouso. Il riutilizzo può comprometterne le prestazioni e causare contaminazione incrociata.
- Sterile. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o aperta prima dell'uso. Non risterilizzare per escludere il rischio di possibili infezioni o danni alle medicazioni.
- Non strappare o tagliare la medicazione, poiché ciò potrebbe causare la fuoriuscita di poliacrilato di sodio e contaminare il paziente.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati, conservati in modo errato o scaduti per evitare possibili rischi di infezione; smaltire i dispositivi interessati secondo le normative vigenti.
- Quando si applica la medicazione, fare attenzione a prevenire la formazione di vesciche da tensione o danni alla pelle già lesa (ad esempio, la pelle a pergamena).
- In assenza di dati disponibili a supporto dell'uso di questa medicazione su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, e in assenza di dati contrari, in questi gruppi di popolazione la medicazione deve essere utilizzata con cautela e seguendo le raccomandazioni del medico.

Popolazione di pazienti a cui è destinato il trattamento

Le persone che soffrono di ferite infette e ferite a rischio di infezione, ferite maleodoranti, ulcere maligne , ferite croniche, acute e iatrogene.

Condizioni mediche

Ambiente ospedaliero e domiciliare.

Utente previsto del dispositivo

Professionisti sanitari o persone non specializzate sotto la supervisione di professionisti sanitari.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare la medicazione

1. Se necessario, sbrigliare la ferita con un agente idoneo.
2. Pulire la ferita con soluzione fisiologica sterile o soluzioni antisettiche.

Scelta e applicazione della medicazione

1. Selezionare una medicazione di dimensioni adeguate che copra completamente la superficie della ferita, assicurandosi che vi sia spazio sufficiente oltre i bordi della stessa.
2. Fissare adeguatamente con bende, cerotti o compressione.

Cambio e rimozione della medicazione

1. La frequenza del cambio della medicazione dipende dalla quantità di essudato. Si consiglia di cambiare la medicazione al massimo dopo sette giorni e prima che diventi eccessivamente piena.
2. La rimozione della medicazione può essere facilitata inumidendola con soluzione fisiologica.

Conservazione e smaltimento

1. Conservare in un luogo pulito e asciutto, nell'intervallo di temperatura specificato e al riparo dalla luce solare.
2. La medicazione può essere smaltita come normale rifiuto clinico o rifiuto domestico. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure ambientali locali.

Durata di conservazione

3 anni dalla data di fabbricazione.

Altre informazioni

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione all'uso della medicazione assorbente non aderente al carbone attivo B-WISE , è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente degli Stati membri.

FR

MODE D'EMPLOI

Pansement absorbant au charbon actif B-WISE non adhérent

Description du produit

Le pansement absorbant au charbon actif non adhérent B-WISE est un pansement multicouche absorbant les odeurs, composé d'une couche hydrophobe respirante, d'une couche perméable aux liquides et d'une couche centrale absorbante. La couche centrale absorbante contient une couche de charbon actif et une couche absorbante. La couche absorbante est un mélange de cellulose, de polyester et de polyacrylate de sodium, ainsi qu'une couche de fibres de charbon actif. Le polyacrylate de sodium permet de retenir l'exsudat dans le noyau sans écoulement ni fuite. La cellulose garantit le maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie (équilibre hydrique). Les bactéries, les toxines et les molécules odorantes sont solidement fixées dans le matériau du noyau. Le pansement absorbant au charbon actif non adhérent absorbe l'exsudat et les substances malodorantes de la plaie, afin de réduire le risque de macération et de favoriser la cicatrisation. Le pansement absorbant au charbon actif non adhérent assure également une absorption fiable de l'exsudat dans le cadre d'une thérapie par compression. Par conséquent, compte tenu des propriétés du produit, le pansement absorbant au charbon actif non adhérent présente les avantages cliniques suivants : il fournit un environnement de cicatrisation humide pour favoriser la cicatrisation de la plaie ; il réduit l'odeur de la plaie ; il réduit le risque de macération de la plaie ou de la peau environnante.

Le pansement absorbant au charbon actif non adhérent B-WISE se compose de :

- une couche de support
- une couche centrale absorbante (couche absorbant les odeurs et couche absorbant les liquides)
- une couche d' e perméable aux liquides

Composition du pansement :

polypropylène, polyéthylène, cellulose, polyacrylate de sodium, polyester, fibres de charbon actif.

Utilisation prévue

Le pansement absorbant au charbon actif non adhésif B-WISE est destiné à faciliter la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives en absorbant l'exsudat et en assurant une couverture stérile des plaies.

Indications

Le pansement absorbant au charbon actif non adhérent B-WISE est indiqué pour les plaies infectées et les plaies présentant un risque d'infection; les plaies malodorantes; les tumeurs malignes ulcéreuses; les plaies chroniques, aiguës et iatrogènes, telles que :

- ulcère du pied diabétique
- ulcère veineux de la jambe
- ulcère artériel de la jambe

Contre-indications

- Ne pas utiliser ce produit sur des plaies sèches ou peu exsudatives, car cela peut entraîner un ralentissement de la cicatrisation ou provoquer l'adhérence du pansement au lit de la plaie.
- Ne pas utiliser ce produit sur les muqueuses, les yeux ou les os et tendons exposés, car ces parties du corps pourraient subir des lésions irréversibles.
- Pour usage externe uniquement : il convient d'être prudent en présence de poches de plaie, car le dispositif peut se dilater pendant l'utilisation, ce qui peut entraîner des douleurs.
- Ne pas utiliser ce produit sur des plaies saignant abondamment, car le dispositif n'agit pas comme un agent hémostatique.
- Le pansement absorbant au charbon actif B-WISE non adhérent ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

Effets indésirables

Aucun n'a été observé à ce jour.

Précautions et avertissements

- Ce produit est à usage unique. En cas de réutilisation, les performances du produit peuvent être altérées et une contamination croisée peut se produire.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert avant utilisation. Ne pas restériliser afin d'écarter tout risque d'infection ou d'endommagement des pansements.
- Ne déchirez pas et ne coupez pas le pansement, car cela pourrait entraîner une fuite de polyacrylate de sodium et salir le patient.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés, mal conservés ou périmés afin d'éviter tout risque d'infection; éliminer les dispositifs concernés conformément à la réglementation en vigueur.
- Lors de la fixation du pansement, veillez à éviter les ampoules de tension ou les lésions cutanées sur une peau déjà abîmée (par exemple, une peau parcheminée).
- En l'absence de données disponibles étayant l'utilisation de ce pansement chez des groupes de population sensibles tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, et en l'absence de données indiquant le contraire, ce pansement doit être utilisé avec prudence chez ces groupes de population et sur recommandation d'un professionnel de santé.

Population de patients visée

Les personnes souffrant de plaies infectées ou présentant un risque d'infection, de plaies malodorantes, d'ulcères malins, ainsi que de plaies chroniques, aiguës et iatrogènes.

Conditions médicales

Milieu hospitalier et domicile.

Utilisateurs visés

Professionnels de santé ou non-professionnels sous la supervision de professionnels de santé.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le pansement

1. Débrider la plaie si nécessaire, à l'aide d'un produit approprié.
2. Nettoyer la plaie avec une solution saline stérile ou une solution antiseptique.

Choix et application du pansement

1. Choisissez un pansement de taille appropriée qui recouvre entièrement la surface de la plaie, en veillant à laisser un espace suffisant au-delà des bords de la plaie.
2. Fixez-le correctement à l'aide d'un bandage, de sparadraps ou d'une compression.

Changement et retrait du pansement

1. La fréquence de changement du pansement dépend de la quantité d'exsudat. Nous recommandons de changer le pansement au plus tard après sept jours et avant qu'il ne soit excessivement saturé.
2. Le retrait du pansement peut être facilité en humidifiant celui-ci avec une solution saline.

Conservation et élimination

1. Conserver dans un endroit propre et sec, à la température indiquée et à l'abri de la lumière du soleil.
2. Le pansement peut être éliminé avec les déchets cliniques courants ou les déchets ménagers. L'élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

Durée de conservation

3 ans à compter de la date de fabrication.

Autres informations

Si un incident grave survient en rapport avec l'utilisation du pansement absorbant au charbon actif non adhérent B-WISE, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente des États membres.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof

Productbeschrijving

B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof is een geurabsorberend wondverband bestaande uit meerdere lagen met een hydrofobe ademende laag, een vloeistofdoorlatende laag en een absorberende kernlaag. De absorberende kern bevat een laag actieve koolstof en een absorberende laag. De absorberende laag is een mix van cellulose, polyester en natriumpolyacrylaat en een laag actieve koolstofvezels. Het natriumpolyacrylaat maakt dat wondvocht in de kern wordt vastgehouden zonder te druipen of te lekken. De cellulose garandeert dat een vochtige wondomgeving behouden blijft (vochtbalans). Bacteriën, gifstoffen en geurmoleculen worden stevig gebonden in het kernmateriaal. Het Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof absorbeert wondvocht en onaangenaam ruikende substanties uit de wond, waardoor het risico op maceratie (verweking) wordt verminderd en de wondgenezing wordt bevorderd. Het Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof garandeert daarnaast een betrouwbare absorptie van wondvocht in het kader van compressietherapie. Op basis van de eigenschappen van het product biedt het Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof daarom de volgende klinische voordelen: het creëert een vochtige wondomgeving om wondgenezing te bevorderen, vermindert de wondgeur en het risico op maceratie van de wond of de omliggende huid.

B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof bestaat uit:

- een beschermende laag
- een absorberende kernlaag (geur- en vloeistofabsorberend)
- een vloeistofdoorlatende laag

Samenstelling wondverband:

Polypropyleen, polyethyleen, cellulose, natriumpolyacrylaat, polyester, actieve koolstofvezels.

Beoogd gebruik

B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof is bedoeld ter ondersteuning van de wondverzorging van matig tot sterk exsuderende wonden door wondvocht te absorberen en wonden steriel af te dekken.

Indicaties

B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof is geïndiceerd voor geïnfecteerde wonden en wonden met een (verhoogd) risico op infectie; onaangenaam ruikende wonden; etterende maligniteiten; chronische, acute en iatrogene wonden, zoals:

- diabetische voetulcera
- veneuze beenulcera
- arteriële beenulcera

Contra-indicaties

- Gebruik dit product niet op droge wonden of wonden met weinig wondvocht, aangezien dit de wondgenezing kan vertragen of ervoor kan zorgen dat het wondverband blijft kleven aan het wondbed.
- Gebruik dit product niet op slijmvliezen, ogen of blootliggende botten of pezen, omdat deze lichaamsdelen hierdoor blijvend beschadigd kunnen raken.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik: wees voorzichtig bij wondpockets, aangezien het product tijdens gebruik kan uitzetten en pijn kan veroorzaken.
- Gebruik dit product niet bij hevig bloedende wonden, aangezien het geen hemostatische werking heeft.
- B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen vastgesteld.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Dit product is voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik kan de werking van het product afnemen en kruisbesmetting optreden.
- Steriel. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of geopend is. Niet opnieuw steriliseren om het risico op mogelijke infecties of beschadiging van het wondverband uit te sluiten.
- Scheur of knip het verband niet, hierdoor kan natriumpolyacrylaat vrijkomen en de patiënt bevuilen.
- Gebruik geen beschadigde, incorrect opgeslagen of verlopen producten om mogelijke infectierisico's te vermijden. Gooi beschadigde producten weg volgens de geldende wet- en regelgeving.
- Wees bij het aanbrengen van het wondverband voorzichtig om spanningsblaren en/of verdere beschadiging van de reeds beschadigde huid (bijv. perkamenthuid) te voorkomen.
- Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit wondverband bij gevoelige gebruikersgroepen ondersteunen, zoals baby's, kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel bewijzen, dient dit verband bij deze gebruikersgroepen met voorzichtigheid en op advies van een arts te worden gebruikt.

Beoogde patiëntenpopulatie

Mensen die lijden aan geïnfecteerde wonden en wonden met een risico op infectie, onaangenaam ruikende wonden, etterende maligniteiten, chronische, acute en iatrogene wonden.

Medische omgeving

Ziekenhuis- en thuisgebruik.

Beoogde gebruiker hulpmiddel

Zorgprofessionals of leken onder toezicht van een zorgprofessional.

Gebruiksaanwijzing

Voordat u het verband aanbrengt

1. Debrideer de wond, indien vereist, met een geschikt middel.
2. Reinig de wond met een steriele zoutoplossing of antiseptische oplossing.

Keuze en aanbrengen wondverband

1. Kies een geschikt format verband dat het wondoppervlak volledig bedekt en voldoende ruimte buiten de wondranden garandeert.
2. Fixeer het verband vervolgens stevig met een bandage, tape of compressieverband.

Wisselen en verwijderen verband

1. De frequentie van het verwisselen van het verband hangt af van de hoeveelheid wondvocht. Wij adviseren het verband uiterlijk na zeven dagen en voordat het oververzadigd is, te verwisselen.
2. Het verwijderen van het verband kan worden vergemakkelijkt door het verband te bevochtigen met een zoutoplossing.

Opslag en afvalverwijdering

1. Bewaar op een schone en droge plaats bij de aangegeven temperatuur en uit de buurt van (direct) zonlicht.
2. Het wondverband kan worden afgevoerd als normaal medisch of huishoudelijk afval. Afvalverwijdering dient te gebeuren volgens de plaatselijke (milieu)wet- en regelgeving.

Maximale houdbaarheid product

3 jaar gerekend vanaf de productiedatum.

Overige informatie

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het gebruik van B-WISE Niet-klevend absorberend wondverband met actieve koolstof, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en bevoegde autoriteiten van het land.

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA

B-WISE Opatrunek superchłonny z węglrm aktywnym nieprzywierający

Opis

B-WISE Opatrunek superchłonny z węglem aktywnym nieprzywierający to wielowarstwowy opatrunek na rany pochłaniający zapachy, składający się z hydrofobowej, oddychającej warstwy, warstwy przepuszczającej płyny oraz warstwy chłonnego rdzenia. Rdzeń chłonny zawiera warstwę węgla aktywnego i warstwę chłonną. Warstwa chłonna składa się z mieszanki celulozy, poliestru i poliakrylanu sodu oraz warstwy włókien węgla aktywnego. Poliakrylan sodu sprawia, że wysięk jest zatrzymywany w rdzeniu, zapobiegając jego przeciekaniu. Celuloza zapewnia utrzymanie wilgotnego środowiska rany (równowagi hydrodynamicznej). Bakterie, toksyny i cząsteczki zapachowe są trwale związane w materiale rdzenia. Chłonny opatrunek na rany z węglem aktywnym, nieprzywierający, pochłania wysięk i substancje o nieprzyjemnym zapachu z rany, zmniejszając ryzyko maceracji i wspomagając gojenie. Opatrunek superchłonny z węglem aktywnym, nieprzywierający zapewnia również niezawodną absorpcję wysięku w ramach terapii uciskowej. Biorąc pod uwagę właściwości produktu, opatrunek chłonny z węglem aktywnym nieprzylegający ma następujące korzyści kliniczne: zapewnia wilgotne środowisko gojenia się rany, co wspiera proces gojenia się rany; redukuje nieprzyjemny zapach rany; zmniejsza ryzyko maceracji rany lub otaczającej skóry.

B-WISE Opatrunek superchłonny z węglem aktywnym, nieprzywierający składa się z:

- warstwy podkładowej
- chłonnej warstwy rdzeniowej (warstwa pochłaniająca zapachy i warstwa pochłaniająca płyny)
- warstwy przepuszczającej płyny

Skład materiału opatrunku:

polipropylen, polietylen, celuloza, poliakrylan sodu, poliester, włókno z węgla aktywnego.

Przeznaczenie

B-WISE Opatrunek chłonny z węglem aktywnym, nieprzywierający, jest przeznaczony do wspomagania leczenia ran o umiarkowanym i dużym wysięku poprzez wchłanianie wysięku i sterylne pokrycie rany.

Wskazania

B-WISE Chłonny Opatrunek z Węglem Aktywowanym, Nieprzylegający, jest wskazany w przypadku ran zakażonych i zagrożonych zakażeniem, ran o nieprzyjemnym zapachu, owrzodzeniach powstałych w przebiegu nowotworów złośliwych, ran przewlekłych, ostrych i jatrogennych, takich jak:

- owrzodzenie stopy cukrzycowej
- owrzodzenie żylne podudzia
- owrzodzenie tętnicze podudzia

Przeciwwskazania

- Nie stosować tego produktu na rany suche lub słabo sączące, ponieważ może to prowadzić do zastoju w gojeniu się rany lub przywierania opatrunku do łożyska rany.
- Nie stosować tego produktu na błony śluzowe, oczy ani odsłonięte kości i ścięgna, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie tych części ciała.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego: Należy zachować ostrożność w przypadku kieszonek rany, ponieważ opatrunek może się rozszerzać podczas stosowania, powodując ból.
- Nie stosować tego produktu na rany silnie krwawiące, ponieważ nie działa on jako środek hemostatyczny.
- B-WISE Opatrunek superchłonny z węglem aktywnym, nieprzylegający, nie powinien być stosowany przez osoby ze znaną alergią lub nadwrażliwością na którykolwiek ze składników opatrunku.

Skutki uboczne

Do tej pory nie zaobserwowano żadnych.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia jego działanie może ulec pogorszeniu, co może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Sterylny. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte przed użyciem. Nie sterylizować ponownie, aby wykluczyć ryzyko infekcji lub uszkodzenia opatrunków na rany.
- Nie rozrywać ani nie przecinać opatrunku, ponieważ może to spowodować wydostanie się poliakrylanu sodu i zanieczyszczenie pacjenta.
- Nie używać uszkodzonych, nieprawidłowo przechowywanych lub przeterminowanych wyrobów, aby uniknąć ryzyka infekcji. Utylizować uszkodzone wyroby zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Podczas mocowania opatrunku należy zachować ostrożność, aby zapobiec powstawaniu pęcherzy napięciowych lub uszkodzeniom skóry już uszkodzonej (np. skóry pergaminowej).
- W przypadku braku dostępnych danych uzasadniających stosowanie tego opatrunku u wrażliwych grup populacji, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, oraz w przypadku braku danych o przeciwskazaniach, w tych grupach populacji opatrunek ten należy stosować ostrożnie i zgodnie z zaleceniami lekarza.

Docelowa grupa pacjentów

Osoby z ranami zakażonymi i zagrożonymi zakażeniem, ranami o nieprzyjemnym zapachu, wrzodziejącymi nowotworami złośliwymi, ranami przewlekłymi, ostrymi i jatrogennymi.

Wskazania do zastosowania

Do użycia w placówkach ochrony zdrowia i w domu.

Przeznaczenie wyrobu medycznego

Pracownicy służby zdrowia lub osoby niebędące pracownikami służby zdrowia pod nadzorem pracowników służby zdrowia.

Instrukcja użycia

Przed użyciem opatrunku

1. W razie potrzeby oczyść ranę odpowiednim środkiem.
2. Oczyść ranę sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem antyseptycznym.

Dobór i stosowanie opatrunku

1. Wybierz odpowiedni rozmiar opatrunku, który całkowicie pokryje powierzchnię rany, zapewniając wystarczającą przestrzeń poza jej brzegami.
2. Zabezpiecz odpowiednim bandażem, plastrami lub kompresem.

Zmiana i zdejmowanie opatrunku

1. Częstotliwość zmiany opatrunku zależy od ilości wysięku. Zalecamy zmianę opatrunku najpóźniej po siedmiu dniach, zanim opatrunek stanie się nadmiernie pełny.
2. Zdejmowanie opatrunku można ułatwić, zwilżając go roztworem soli fizjologicznej.

Przechowywanie i utylizacja

1. Przechowywać w czystym i suchym miejscu w określonym zakresie temperatur, z dala od światła słonecznego.
2. Opatrunek na ranę można utylizować jako odpady medyczne lub odpady komunalne. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Okres przydatności do użycia

3 lata od daty produkcji.

Inne informacje

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z użyciem nieprzywierającego opatrunku superchłonnego z węglem aktywnym B-WISE należy o tym fakcie powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego.

TR

KULLANIM TALİMATI

B-WISE Aktif Karbon içerikli Yapışkansız Süperemici Yara Örtüsü

Ürün Tanımı

B-WISE Aktif Karbon içerikli Yapışkansız Süperemici Yara Örtüsü hidrofobik nefes alabilen bir tabaka, sıvı geçirgen bir tabaka ve emici bir çekirdek tabakasından oluşan, çok katmanlı, koku emici bir yara örtüsüdür. Emici çekirdek, aktif karbon tabaka ve emici bir tabaka içerir. Emici tabaka, selüloz, polyester ve sodyum poliakrilat karışımı ile bir aktif karbon fiber tabakasından oluşur. Sodyum poliakrilat, eksüdanın sızmadan çekirdekte tutulmasını sağlar. Selüloz, nemli bir yara ortamının korunmasını (hidrobalans) sağlar. Bakteriler, toksinler ve koku molekülleri çekirdek malzemesine güvenli bir şekilde bağlanır. Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü, yaradan eksüda ve kötü kokulu maddeleri emerek maserasyon riskini minimize eder ve yara iyileşmesini destekler. Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü ayrıca kompresyon tedavisi kapsamında güvenilir eksüda emilimini sağlar. Bu nedenle, ürünün özelliklerine dayanarak, Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü aşağıdaki klinik faydalara sahiptir: yara iyileşmesini desteklemek için nemli bir yara iyileşme ortamı sağlar; yara kokusunu azaltır; yara veya çevresindeki deride maserasyon riskini azaltır.

Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü:

* Üst katman
* Emici çekirdek katman (koku ve sıvı emici katman)
* Sıvı geçirgen alt katman

Yara Örtüsü İçeriği:

Polipropilen, polietilen, selüloz, sodyum poliakrilat, polyester, aktif karbon lifleri.

Kullanım Amacı

B-WISE Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü, yara eksüdasını emerek ve yaraları steril bir şekilde kaplayarak orta ila ağır eksüdalı yaraların tedavisini desteklemek üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

B-WISE Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü enfekte yaralar ve enfeksiyon riski taşıyan yaralar; kötü kokulu yaralar; ülserleşen malinomlar; Diyabetik ayak ülserleri, venöz bacak ülserleri ve arteriyel bacak ülserleri gibi kronik, akut ve iyatrojenik yaralar için endikedir:

Kontrendikasyonlar

- Bu ürünü kuru yaralarda veya az eksüdalı yaralarda kullanmayınız; aksi takdirde yara iyileşmesi gecikebilir veya yara örtüsü yara yatağına yapışabilir.
- Bu ürünü mukoza zarlarında, gözlerde veya açıkta kalan kemik ve tendonlarda kullanmayınız; aksi takdirde bu vücut bölgelerinde kalıcı hasar meydana gelebilir.
- Sadece harici kullanım içindir: Örtü kullanım sırasında genişleyerek ağrıya neden olabileceğinden, yara ceplerine dikkat edilmelidir.
- Örtü kanama durdurucu bir ajan olarak işlev görmediğinden, bu ürünü şiddetli kanamalı yaralarda kullanmayın.
- B-WISE Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü, bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Yan Etkiler

Bugüne Kader herhangi bir yan etki gözlemlenmemiştir.

Önlemler ve Uyarılar

- Bu ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması durumunda ürünün performansı düşebilir ve çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Sterildir. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce açılmışsa ürünü kullanmayın. Olası enfeksiyon riskini veya yara örtülerinin zarar görmesini önlemek için ürünü yeniden sterilize etmeyin.
- Örtüyü yırtmayın veya kesmeyin; bu, sodyum poliakrilatın dışarı sızmasına ve hastayı kirletmesine neden olabilir.
- Olası enfeksiyon risklerini önlemek için hasarlı, yanlış saklanmış veya son kullanma tarihi geçmiş örtüleri kullanmayın; etkilenen örtüleri yönetmeliklere uygun olarak imha edin.
- Örtüyü sabitlerken, kabarcık oluşmasını veya zaten hasar görmüş cilde (örn. parşömen gibi kurumuş cilt) daha fazla zarar gelmesini önlemeye özen gösterin.
- Bebekler, çocuklar, hamile veya emziren kadınlar gibi hassas hasta gruplarında bu örtünün kullanımını destekleyen veriler bulunmadığından ve aksini gösteren veriler de olmadığından, bu hasta gruplarında bu örtü dikkatli bir şekilde ve bir sağlık profesyonelinin tavsiyesine uyularak kullanılmalıdır.

Hedef Hasta Grubu

Enfekte yaraları ve enfeksiyon riski taşıyan yaraları, kötü kokulu yaraları, ülserleşen malinomları, kronik, akut ve iyatrojenik yaraları olan kişiler.

Tıbbi Durumlar

Hastane ve ev koşulları

Hedef Kullanıcı Grubu

Sağlık profesyonelleri veya sağlık profesyoneli gözetimi altındaki kişiler.

Kullanım Talimatları

Örtüyü Kullanmadan Önce

1. Gerekirse, uygun bir ajan kullanarak yarayı debride ediniz.
2. Yarayı steril salin veya antiseptik solüsyonlarla temizleyin.

Örtü Seçimi ve Uygulaması

1. Yara yüzeyini tamamen kaplayacak ve yara kenarlarının ötesine taşacak şekilde uygun boyutta bir örtü seçin.
2. Bandaj, yapışkan bant veya kompresyon ile uygun şekilde sabitleyin.

Örtü Değişimi ve Çıkarılması

1. Örtü değişim sıklığı, eksüda miktarına bağlıdır. Örtüyü en geç yedi gün sonra ve aşırı derecede dolmadan önce değiştirmenizi öneririz.
2. Örtünün salin solüsyonuyla nemlendirilimesi, çıkarılmasını kolaylaştırılabilir.

Saklama ve İmha

1. Belirtilen sıcaklık aralığında, temiz ve kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun.
2. Yara örtüsü, tıbbi atık veya evsel atık olarak bertaraf edilebilir. Bertaraf işlemi, yerel çevre yönetmeliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Raf Ömrü

Üretim tarihinden itibaren 3 yıl.

Diğer Bilgiler

B-WISE Aktif Karbon içerikli yapışkansız Süper Emici Yara Örtüsü kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Penso Absorvente B-WISE com Carvão Ativado Não Aderente

Descrição

O Penso Absorvente B-WISE com Carvão Ativado Não Aderente é um penso multicamada absorvente de odores para feridas, composto por uma camada respirável hidrofóbica, uma camada permeável a líquidos e uma camada central absorvente. O núcleo absorvente contém uma camada de carvão ativado e uma camada absorvente. A camada absorvente é composta por uma mistura de celulose, poliéster e poliacrilato de sódio, bem como uma camada de fibra de carbono ativado. O poliacrilato de sódio permite reter o exsudado no núcleo sem gotejamento ou fuga. A celulose assegura a manutenção de um ambiente húmido na ferida (hidrobalance). As bactérias, toxinas e moléculas causadoras de odor ficam firmemente retidas no material do núcleo. O Penso Absorvente com Carvão Ativado Não Aderente absorve o exsudado e substâncias malcheirosas da ferida, reduzindo o risco de maceração e promovendo a cicatrização da ferida.

O penso também assegura uma absorção fiável do exsudado no contexto da terapia compressiva. Com base nas propriedades do produto, os benefícios clínicos incluem: proporcionar um ambiente húmido favorável à cicatrização; reduzir o odor da ferida; reduzir o risco de maceração da ferida ou da pele circundante.

O Penso Absorvente B-WISE com Carvão Ativado Não Aderente é constituído por:

- uma camada exterior de proteção;
- uma camada central absorvente (camada absorvente de odores e camada absorvente de líquidos);
- uma camada permeável a líquidos.

Materiais do penso:

Polipropileno, Polietileno, Celulose, Poliacrilato de sódio, Poliéster, Fibra de carvão ativado.

Finalidade Prevista

O Penso Absorvente B-WISE com Carvão Ativado Não Aderente destina-se a apoiar o tratamento de feridas com exsudado moderado a abundante, através da absorção do exsudado e uma cobertura estéril da ferida.

Indicações

O Penso Absorvente B-WISE com Carvão Ativado Não Aderente está indicado para:

feridas infetadas ou com risco de infeção;

feridas com odor desagradável;

malignomas ulcerados; feridas crónicas, agudas e iatrogénicas, tais como:

- úlcera diabética do pé;
- úlcera venosa da perna;
- úlcera arterial da perna.

Contraindicações

- Não utilizar em feridas secas ou com baixo nível de exsudado, pois pode provocar estagnação da cicatrização ou aderência do penso ao leito da ferida.
- Não utilizar em membranas mucosas, olhos ou ossos/tendões expostos, pois podem ocorrer danos permanentes.
- Apenas para aplicação externa: deve ter-se cuidado em locas/cavidades da ferida, uma vez que o dispositivo pode expandir-se durante o uso e causar dor.
- Não utilizar em feridas com hemorragia intensa, dado que o dispositivo não atua como agente hemostático.
- Não utilizar em pessoas com alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.

Efeitos Secundários

Até à data, não foram observados efeitos secundários.

Precauções e Advertências

- Produto de utilização única. A reutilização pode comprometer o desempenho e causar contaminação cruzada.
- Produto estéril. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada antes da utilização. Não reesterilizar para evitar o risco de possíveis infeções ou danificar o penso.
- Não rasgar nem cortar o penso, pois isso pode provocar fuga de poliacrilato de sódio e sujar o paciente.
- Não utilizar dispositivos danificados, mal armazenados ou fora do prazo de validade para evitar riscos de infeção, descarte os dispositivos afetados de acordo com os regulamentos em vigor.
- Ao fixar o penso, evitar bolhas de tensão ou danos adicionais na pele fragilizada.
- Na ausência de dados sobre a utilização deste penso em grupos sensíveis (bebés, crianças, grávidas ou mulheres a amamentar), o penso deve ser utilizado com precaução e sob recomendação clínica.

População-Alvo

Pessoas com feridas infetadas ou com risco de infeção; feridas com odor desagradável; malignomas ulcerados; feridas crónicas, agudas e iatrogénicas.

Condições de Utilização

Ambiente hospitalar e domiciliário.

Utilizador Indicado

Profissionais de saúde ou leigos sob supervisão de profissionais de saúde.

Instruções de Utilização

Antes da aplicação:

1. Desbridar a ferida, se necessário, com um agente adequado.
2. Limpar a ferida com solução salina estéril ou antisséptico.

Escolha de penso e aplicação:

1. Selecione um penso de tamanho adequado que cubra completamente a superfície da ferida, garantindo uma margem suficiente para além dos bordos da ferida.
2. Fixar com ligadura, fita adesiva ou compressão.

Mudança do penso:

1. A frequência da mudança do penso depende da quantidade de exsudado. Recomenda-se a substituição do penso, no máximo, após sete dias e antes de este ficar excessivamente saturado.
2. A remoção do penso pode ser facilitada humedecendo-o com solução salina.

Armazenamento e Eliminação

1. Conservar em local limpo e seco, dentro da temperatura recomendada e protegido da luz solar.
2. O penso pode ser eliminado como resíduo clínico comum ou lixo doméstico, de acordo com os procedimentos ambientais locais.

Prazo de Validade

3 anos a partir da data de fabrico.

Outras Informações

Qualquer incidente grave relacionado com a utilização do Penso Absorvente B-WISE com Carvão Ativado Não Aderente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente dos Estados-Membros.

NO

BRUKSANVISNING

B-WISE Absorberende bandasje med aktivt kull, ikke heftende.

Beskrivelse

B-Wise absorberende bandasje med aktivt kull, ikke heftende, er en flerlags luktabsorberende sårbandasje bestående av et hydrofobt pustende lag, et væskepermeabelt lag og et absorberende kjernelag. Den absorberende kjernen inneholder et lag med aktivt kull og et absorberende lag.

Det absorberende laget består av en blanding av cellulose, polyester og natriumpolyakrylat, samt et lag med aktiv karbonfiber. Natriumpolyakrylatet sørger for at eksudat bindes i kjernen uten drypping eller lekkasje. Cellulosen bidrar til å opprettholde et fuktig sårmiljø (hydrobalanse). Bakterier, toksiner og luktmolekyler bindes sikkert i kjernematerialet.

Den ikke heftende aktive kullbandasjen absorberer sårvæske og illeluktende stoffer fra såret, reduserer risikoen for maserasjon og fremmer sårtilheling.

Bandasjen sikrer pålitelig absorpsjon av eksudat ved kompresjonsbehandling.

Basert på egenskapene til produktet gir den følgende kliniske fordeler:

Opprettholder et fuktig sårmiljø for bedre sårtilheling, reduserer sårlukt, reduserer risikoen for maserasjon i såret eller omkringliggende hud.

B-Wise absorberende bandasje med aktivt kull består av:

- En bakside-/ytterlag
- En absorberende kjernelag (luktabsorberende lag og væskeabsorberende lag)
- Et væskegjennomtrengelig lag

Bandasjens materialinnhold:

Polypropylen, polyetylen, cellulose, natriumpolyakrylat, polyester og aktiv kullfiber.

Tiltenkt bruk

B-Wise absorberende bandasje med aktivt kull er ment for behandling av moderat til kraftig væskende sår ved å absorbere eksudat og gi steril dekning av såret.

Indikasjoner

B-Wise absorberende bandasje med aktivt kull, ikke heftende, er indikert for:

Infiserte sår eller sår med risiko for infeksjon

- Illeluktende sår
- Ulcererende maligniteter
- Kroniske, akutte og iatrogene sår, som:
  - Diabetisk fotsår
  - Venøse leggsår
  - Arterielle leggsår

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes på tørre eller lite væskende sår, da det kan hemme sårheling eller føre til at bandasjen fester seg til såret
- Skal ikke brukes på slimhinner, øyne eller eksponerte bein eller sener
- Kun til utvortes bruk – vær forsiktig ved sårhuler da bandasjen kan utvide seg og forårsake smerte
- Skal ikke brukes på kraftig blødende sår (har ikke hemostatisk effekt)
- Skal ikke brukes ved kjent allergi eller overfølsomhet mot komponentene

Bivirkninger

Ingen bivirkninger er rapportert til dags dato.

Forsiktighetsregler og advarsler

- Produktet er til engangsbruk. Gjenbruk kan redusere funksjon og føre til krysskontaminasjon
- Sterilt produkt. Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet
- Skal ikke resteriliseres
- Ikke riv eller klipp bandasjen, da dette kan føre til lekkasje av natriumpolyakrylat
- Ikke bruk skadede, feiloppbevarte eller utgåtte produkter for å unngå mulig infeksjonsrisiko. Kast berørte produkter i henhold til gjeldende forskrifter.
- Vær forsiktig ved fiksering for å unngå hudskader eller blemmer, spesielt på allerede skadet hud.
- I fravær av tilgjengelige data som støtter bruken av denne bandasjen på sensitive pasientgrupper som spedbarn, barn, gravide eller ammende kvinner, og i fravær av data som tilsier det motsatte, bør denne bandasjen brukes med forsiktighet på disse pasientgruppene og i henhold til en klinikers anbefaling.

Tiltenkt pasientgruppe

Personer med:

- Infiserte sår
- Sår med infeksjonsrisiko
- Illeluktende sår
- Ulcererende maligniteter
- Kroniske, akutte og iatrogene sår

Bruksområde

Kan brukes både i sykehus og hjemme.

Tiltenkt bruker

Helsepersonell eller lekpersoner under veiledning av helsepersonell.

Bruksanvisning

Før bruk

1. Debrider såret ved behov
2. Rengjør med sterilt saltvann eller antiseptisk løsning

Påføring

1. Velg riktig størrelse som dekker hele såret og litt utenfor sårkanten
2. Fest med bandasje, tape eller kompresjon etter behov

Skift og fjerning

1. Skiftefrekvens avhenger av mengden sårvæske – anbefales senest etter 7 dager
2. Bløtlegg bandasjen med saltvann ved fjerning om nødvendig

Oppbevaring og avfallshåndtering

- Oppbevares tørt, rent og innen anbefalt temperatur
- Beskyttes mot direkte sollys
- Kassér som medisinsk avfall eller husholdningsavfall i henhold til lokale prosedyrer

Holdbarhet

3 år fra produksjonsdato.

Annen informasjon

Alvorlige hendelser knyttet til bruk av produktet skal rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

SV

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

B-WISE absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande

Produktbeskrivning

B-WISE absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande är ett flerskikts luktabsorberande sårförband bestående av ett hydrofobt andningsbart lager, ett vätskegenomsläppligt lager och ett absorberande kärnlager. Den absorberande kärnan innehåller ett aktivt kollager och ett absorberande lager. Det absorberande lagret är en blandning av cellulosa, polyester och natriumpolyakrylat samt ett lager av aktivt kolfiber. Natriumpolyakrylatet gör att exsudaten låses in i kärnan utan att droppa eller läcka. Cellulosan säkerställer att en fuktig sårmiljö upprätthålls (hydrobalans). Bakterier, toxiner och luktmolekyler är säkert bundna i kärnmaterialet. B-WISE absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande absorberar exsudat och illaluktande ämnen från såret för att minska risken för maceration och främja sårläkning. Absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande säkerställer också pålitlig exsudatabsorption inom ramen för kompressionsterapi. Därför har B-WISE absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande, baserat på produktens egenskaper, följande kliniska fördelar: erbjuder en fuktig sårläkningsmiljö för att främja sårläkning; minska sårlukt; minska risken för sår- eller omgivande hudmaceration.

B-WISE Absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande består av:

- ett ytskikt
- ett absorberande kärnlager (luktabsorberande lager och flytande absorberande lager)
- ett vätskegenomsläppligt lager

Innehåll av dressingmaterial:

Polypropen, polyeten, cellulosa, natriumpolyakrylat, polyester, aktivt kolfiber.

Avsett syfte

B-WISE absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande är avsett att stödja sårbehandling av måttliga till kraftiga exuderande sår genom att absorbera sårvätska och steril täckning av sår.

Indikationer

B-WISE absorberande sårförband med aktivt kol, icke vidhäftande är indicerat för infekterade sår och sår med risk för infektion; illaluktande sår; ulcererande malignom; kroniska, akuta och iatrogena sår, såsom:

- Diabetiskt fotsår
- Venöst bensår
- Arteriellt bensår

Kontraindikationer

- Använd inte denna produkt på torra sår eller sår med låg utsöndring eftersom det kan leda till stagnation i sårläkningen eller göra att förbandet fastnar på sårbädden.
- Använd inte denna produkt på slemhinnor, ögon eller exponerade ben eller senor eftersom dessa kroppsdelar kan skadas permanent som följd.
- Endast för extern användning: Man måste vara försiktig med sårfickor eftersom enheten kan expandera under användning och orsaka smärta.
- Använd inte denna produkt på kraftigt blödande sår eftersom enheten inte fungerar som ett hemostatiskt medel.
- B-WISE aktivt kolabsorberande förband Icke-häftigt bör inte användas på personer med känd allergi eller överkänslighet mot någon av dess komponenter.

Biverkningar

Inga har observerats hittills.

Försiktighetsåtgärder och varning

- Produkten är engångsbruk. Om återanvändningen av produkten kan försämras kan korskontaminering förekomma.
- Steril. Använd inte om steril förpackning är skadad eller öppnad innan användning. Sterilisera inte om för att utesluta risken för infektioner eller skador på sårförbanden.
- Riv inte och skär inte förbandet, det kan göra att natriumpolyakrylat läcker ut och smutsar ner patienten.
- Använd inte skadade, felaktigt förvarade eller utgångna enheter för att undvika eventuella infektionsrisker, släng de drabbade enheterna enligt gällande regler.
- När du fixar förbandet, var noga med att undvika spännblåsor eller hudskador på redan skadad hud (t.ex. bakplåtshud)
- I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga befolkningsgrupper såsom spädbarn, barn, gravida eller ammande kvinnor, och i avsaknad av data som visar motsatsen, bör denna förband användas med försiktighet och enligt en klinikers rekommendation på dessa befolkningsgrupper.

Avsedd patientpopulation

De som drabbas av infekterade sår och sår riskerar infektion, illaluktande sår, ulcererande malignom, kroniska, akuta och iatrogena sår.

Medicinska tillstånd

Sjukhus- och hemmiljö.

Avsedd användare av enheten

Vårdpersonal eller lekmän under övervakning av vårdpersonal.

Bruksanvisning

Innan du använder förbandet

1. Debridera såret om det behövs, med ett lämpligt medel.
2. Rengör såret med steril saltlösning eller antiseptiska lösningar.

Val av förband och applicering

1. Välj rätt storlek på förband som täcker sårytan helt och hållet och säkerställer tillräckligt med utrymme bortom sårets kanter.
2. Säkra dem därefter med bandage, tejp eller kompression.

Byte och borttagning av förband

1. Hur ofta förband byts beror på mängden exsudat. Vi rekommenderar att byta förbandet senast efter sju dagar och innan förbandet blir alltför fullt.
2. Borttagning av förbandet kan underlättas genom att fukta förbandet med koksaltlösning.

Förvaring och bortskaffande

1. Förvara på en ren och torr plats inom ett angivet temperaturområde och borta från solljus.
2. Sårförbandet kan kasseras som vanligt kliniskt avfall eller hushållsavfall. Avfallshantering bör hanteras enligt lokala miljörutiner.

Hållbarhet

3 år från tillverkningsdatumet.

Övrig information

Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med användning av B-WISE aktiverat kolabsorberande förband som inte är häftigt bör det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaterna.

DA

BRUGERVEJLEDNING

B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbend

Produktbeskrivelse

B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende er en lugtabsorberende sårbandage, der består af flere lag: et hydrofobt åndbart lag, et væskepermeabelt lag og en absorberende midte. Den absorberende midte indeholder et aktivt kul-lag og et absorberende lag. Det absorberende lag består af en blanding af cellulose, polyester og natriumpolyacrylat, samt et lag aktiveret kulfiber. Natriumpolyacrylatet gør, at ekssudatet bindes i midten uden at dryppe eller lække. Cellulosen sikrer, at et fugtigt sårmiljø opretholdes (hydrobalance). Bakterier, toksiner og lugtmolekyler bindes effektivt i den absorberende midte. Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende absorberer ekssudat og ildelugtende stoffer fra såret for at reducere risikoen for maceration og fremme sårheling. Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende sikrer også pålidelig absorption af sårekssudat under kompression. Derfor har den absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende's egenskaber følgende kliniske fordele: giver et fugtigt sårmiljø for at fremme sårheling; reducerer sårlugt; reducerer risikoen for maceration af sår eller omgivende hud.

B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende består af:

- en bagside
- en absorberende midte (lugtabsorberende lag og væskeabsorberende lag)
- et væskepermeabelt lag

Bandagen består af: Polypropylen, polyethylen, cellulose, natriumpolyacrylat, polyester, aktivt kulfiber.

Tilsigtet formål

B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende anvendes til at bidrage til sårbehandling ved moderat til kraftigt væskende sår ved at absorbere sårekssudat og agere som en steril barriere over såret.

Indikationer

B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke- klæbende er indiceret til inficerede sår og sår med risiko for infektion; ildelugtende sår; ulcererende malignomer; kroniske, akutte og iatrogene sår, såsom:

- diabetiske fodsår
- venøst betinget bensår
- arterielt betinget bensår

Kontraindikationer

- Anvend ikke dette produkt på tørre sår eller let væskende sår, da det kan føre til stagnation i sårhelingen eller få sårbandagen til at hæfte til sårbunden.
- Anvend ikke dette produkt på slimhinder, øjne eller blottede knogler eller sener, da disse kropsdele kan blive permanent beskadiget som følge heraf.
- Kun til ekstern anvendelse: Der skal udvises forsigtighed med sårkaviteter, da bandagen kan udvide sig under brug og forårsage smerte.
- Anvend ikke dette produkt på kraftigt blødende sår, da produktet ikke fungerer som et hæmostatisk middel.
- B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende bør ikke anvendes på personer med kendt allergi eller overfølsomhed over for nogen af dens komponenter.

Bivirkninger

Der er indtil nu ikke observeret bivirkninger

Forholdsregler og advarsler

- Bandagen er engangsbrug. Ved genanvendelse kan bandagens ydeevne forringes, og krydskontaminering kan forekomme.
- Steril. Anvend ikke, hvis steril emballage er beskadiget eller åbnet før brug. Undgå at sterilisere igen for at udelukke risikoen for mulige infektioner eller skader på sårbandagerne.
- Riv eller klip ikke bandagen, da øget risiko for at natriumpolyacrylat kan drysse ud og forurene såret.
- Anvend ikke beskadigede, ikke-korrekt opbevarede eller udløbne bandager for at undgå mulige infektionsrisici; bortskaf de berørte bandager i henhold til gældende regler.
- Ved fiksering af bandagen skal man være opmærksom på at undgå træk på huden, der kan medfør blæredannelse eller flere hudskader på allerede beskadiget hud (f.eks. pergamenthud)
- Grundet mangel af tilgængelige data, der understøtter brugen af denne bandage på følsomme befolkningsgrupper som spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og grundet mangel af data der viser det modsatte, bør denne bandage anvendes med forsigtighed og efter en klinikers anbefaling på disse befolkningsgrupper.

880 mm

300 mm

Tiltænkt patientpopulation
Personer, der lider af inficerede sår og sår i risiko for infektion, ildelugtende sår, ulcererende malignomer, kroniske, akutte og iatrogene sår.

Medicinske tilstande
Hospitals- og hjemmemiljø.

Tiltænkt bruger af bandagen
Sundhedsprofessionelle eller lægfolk under opsyn af sundhedsprofessionelle.

Brugsvejledning
Før brug af bandagen
1. Debrider såret om nødvendigt med et passende middel.
2. Rens såret med steril saltvand eller antiseptiske opløsninger.

Valg og anvendelse af bandagen
1. Vælg en passende størrelse bandage, der dækker såret fuldstændigt og sikrer tilstrækkelig plads ud over sårets kanter.
2. Fastgør derefter med fikseringsbind, tape eller kompression.

Skift af bandage og fjernelse
1. Hyppigheden af forbindingsskift afhænger af mængden af sekretionsmængden. Det anbefales at skifte bandagen senest efter syv dage og før bandagen bliver for gennemvædet.
2. Fjernelse af bandagen kan lettes ved at fugte bandagen med saltvandsopløsning.

Opbevaring og bortskaffelse
1. Opbevar produkterne et rent og tørt sted inden for et bestemt temperaturområde og væk fra sollys.
2. Bandagen kan bortskaffes som almindeligt klinisk affald eller husholdningsaffald. Bortskaffelse bør håndteres i henhold til lokale miljøprocedurer.

Holdbarhed
3 år fra produktionsdato

Anden information
Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af B-WISE Absorberende bandage med aktivt kul, ikke-klæbende, bør det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaterne.

SL

NAVODILA ZA UPORABO

B-WISE nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem

Opis izdelka
B-WISE nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem je večslojna obloga za rane za absorpcijo neprijetnih vonjav, sestavljena iz hidrofobnega zračnega sloja, tekočinsko prepustnega sloja in vpojnega jedra.
Vpojno jedro vsebuje sloj aktivnega oglja in vpojni sloj. Vpojni sloj je iz mešanice celuloze, poliestra, natrijevega poliakrilata ter sloja vlaken z aktivnim ogljem. Natrijev poliakrilat omogoča zadrževanje izločka v jedru, brez kapljanja ali iztekanja.
Celuloza zagotavlja vzdrževanje vlažnega okolja rane (hidroravnovesje).
Bakterije, toksini in molekule neprijetnih vonjav se varno vežejo v jedru materiala.
Nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem absorbira izloček in neprijeten vonj iz rane, zmanjšuje tveganje za maceracijo ter spodbuja celjenje rane. Nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem zagotavlja tudi zanesljivo absorpcijo izločka v okviru kompresijske terapije. Na podlagi lastnosti izdelka ima nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem naslednje klinične koristi: zagotavlja vlažno okolje za celjenje rane in spodbuja celjenje; zmanjšuje neprijeten vonj rane; zmanjšuje tveganje za maceracijo rane ali okolne kože.
B-WISE nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem je sestavljena iz:
- zunanjega zaščitnega sloja,
- vpojnega jedra (sloja za absorpcijo vonjav in sloja za absorpcijo tekočine),
- sloja, ki prepušča tekočino.

Sestava materialov obloge:
Polipropilen, polietilen, celuloza, natrijev poliakrilat, poliester, vlakna z aktivnim ogljem.

Predvideni namen
B-WISE nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem je namenjena podpori oskrbe ran z zmerno do veliko izločka z absorpcijo izločka iz rane ter sterilnim prekrivanjem rane.

Indikacije
B-WISE nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem je indicirana za okužene rane in rane s tveganjem za okužbo; rane z neprijetnim vonjem; maligne rane; kronične, akutne in iatrogene rane, kot so:
- diabetična razjeda,
- venska golenja razjeda,
- arterijska golenja razjeda.

Kontraindikacije
- Tega izdelka ne uporabljajte na suhih ranah ali ranah z malo izločka, saj to lahko povzroči zastoj celjenja rane ali sprijemanje obloge z dnom rane.
- Tega izdelka ne uporabljajte na sluznicah, očeh ali izpostavljenih kosteh oziroma tetivah, saj lahko na teh delih telesa pride do trajnih poškodb.
- Samo za zunanjo uporabo: pri ranah z žepi je potrebna previdnost, saj se lahko pripomoček med uporabo razširi, kar lahko povzroči bolečino.
- Tega izdelka ne uporabljajte na močno krvavečih ranah, ker pripomoček ne deluje kot hemostatsko sredstvo.
- B-WISE nelepljiva vpojna obloga z aktivnim ogljem se ne sme uporabljati pri osebah z znano alergijo ali preobčutljivostjo na katerokoli sestavino izdelka.

Neželeni učinki
Do danes niso bili opaženi nobeni neželeni učinki.

Previdnostni ukrepi in opozorila
- Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ob ponovni uporabi se lahko učinkovitost izdelka poslabša, lahko pride do navzkrižne kontaminacije.
- Sterilno. Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo poškodovana ali odprta. Izdelka ne sterilizirajte ponovno, saj s tem ni mogoče izključiti tveganja za morebitne okužbe ali poškodbe oblog za rano.
- Ne trgajte ali režite, saj to lahko povzroči izhajanje natrijevega poliakrilata in onesnaženje pacienta.
- Da preprečite morebitno tveganje za okužbo, ne uporabljajte poškodovanih, nepravilno shranjenih ali pretečenih izdelkov. Zavrzite jih skladno z veljavnimi predpisi.
- Pri pritrjevanju obloge pazite, da preprečite nastanek mehurjev ali poškodbe že poškodovane kože (npr. pergamentne kože).
- Ker ni na voljo podatkov, ki bi podpirali uporabo te obloge pri občutljivih skupinah bolnikov, kot so dojenčki, otroci, nosečnice ali doječe matere in ker ni podatkov, ki bi temu nasprotovali, je treba pri teh skupinah bolnikov oblogo uporabljati previdno in v skladu s priporočilom zdravstvenega strokovnjaka.

Predvidena populacija bolnikov
Za osebe z okuženimi ranami in ranami s tveganjem za okužbo, ranami z neprijetnim vonjem, malignimi ranami ter kroničnimi, akutnimi in iatrogenimi ranami.

Medicinsko okolje uporabe
Bolnišnično in domače okolje.

Predvideni uporabniki pripomočka
Zdravstveni delavci ali laične osebe pod nadzorom zdravstvenega osebja.

Navodila za uporabo
Pred uporabo obloge
1. Po potrebi z ustreznim sredstvom izvedite debridement rane.
2. Rano očistite s sterilno fiziološko ali antiseptično raztopino.

Izbira in namestitev obloge
1. Izberite oblogo ustrezne velikosti, ki bo v celoti prekrila površino rane in segala dovolj preko robov rane.
2. Ustrezno pritrdite s povojem, z lepilnim trakom ali s kompresijo.

Menjava in odstranitev obloge
1. Pogostost menjave obloge je odvisna od količine izločka. Priporočamo, da oblogo zamenjate najkasneje po sedmih dneh in preden postane prekomerno napojena.
2. Odstranjevanje obloge lahko olajšate tako, da jo navlažite s fiziološko raztopino.

Shranjevanje in odstranjevanje
1. Izdelek hranite v čistem in suhem prostoru v predpisanem temperaturnem območju ter stran od sončne svetlobe.
2. Oblogo za rano lahko zavržete kot običajni klinični ali gospodinjski odpadek. Odstranjevanje mora potekati v skladu z lokalnimi okoljskimi predpisi.

Rok uporabnosti
3 leta od datuma proizvodnje.

Druge informacije
Če je v povezavi z uporabo izdelka B-WISE nelepljive vpojne obloge z aktivnim ogljem prišlo do resnega zapleta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice.

HR

UPUTE ZA UPORABU

B-WISE obloga s aktivnim ugljenom neljepljiva

Opis
B-WISE Obloga s aktivnim ugljenom koja se ne lijepi je višeslojna obloga za rane koja upija mirise, a sastoji se od hidrofobnog prozračnog sloja, sloja koji je propustan za tekućinu i sloja upijajuće jezgre. Upijajuća jezgra sadrži sloj aktivnog ugljena i upijajući sloj. Upijajući sloj je mješavina celuloze, poliestera i natrijevog poliakrilata te sloja vlakana aktivnog ugljena. Natrijev poliakrilat omogućuje da se eksudat zaključa u jezgri bez kapanja ili curenja.
Celuloza osigurava održavanje vlažnog okruženja rane (hidroravnoteža). Bakterije, toksini i molekule mirisa sigurno su vezani u jezgri. Neadherentna obloga s aktivnim ugljenom koji upija eksudat i tvari neugodnog mirisa iz rane, smanjuje rizik od maceracije i potiče zacjeljivanje rane. Neadherentna obloga s aktivnim ugljenom koji upija eksudat također osigurava pouzdanu apsorpciju eksudata u okviru kompresijske terapije. Stoga, na temelju svojstava proizvoda, neadherentna obloga s aktivnim ugljenom koji upija eksudat ima sljedeće kliničke prednosti: pruža vlažno okruženje za zacjeljivanje rane kako bi se potaknulo zacjeljivanje rane; smanjuje neugodne mirise rane; smanjuje rizik od maceracije rane ili okolne kože.
B-WISE obloga s aktivnim ugljenom koja se ne lijepi sastoji se od:
- podloge
- upijajućeg jezgrenog sloja (sloj koji upija mirise i sloj koji upija tekućinu)
- sloja koji propušta tekućinu

Sastav materijala obloge:
Polipropilen, polietilen, celuloza, natrijev poliakrilat, poliester, vlakna aktivnog ugljena.

Namjena
B-WISE obloga s aktivnim ugljenom koja se ne lijepi namijenjena je za potporu u liječenju rana s umjerenim do jakim eksudiranjem upijanjem eksudata rane i sterilnim pokrivanjem rana.

Indikacije
B-WISE obloga s aktivnim ugljenom koja se ne lijepi indicirana je za inficirane rane i rane s rizikom od infekcije; rane neugodnog mirisa; ulcerirajuće malignome; kronične, akutne i jatrogene rane, kao što su:
- dijabetički ulkus stopala
- venski ulkus noge
- arterijski ulkus noge

Kontraindikacije
- Ne koristite ovaj proizvod na suhim ranama ili ranama sa slabim eksudiranjem jer to može dovesti do stagnacije zacjeljivanja rane ili uzrokovati prianjanje obloge za ranu na ranu.
- Ne koristite ovaj proizvod na sluznicama, očima ili izloženim kostima ili tetivama jer ti dijelovi tijela mogu biti trajno oštećeni.
- Samo za vanjsku primjenu: Budite oprezni s džepovima rane jer se proizvod može proširiti tijekom upotrebe što uzrokuje bol.
- Ne koristite ovaj proizvod na ranama koje jako krvare jer proizvod ne djeluje kao hemostatik.
- B-WISE obloga s aktivnim ugljenom koja se ne lijepi ne smiju koristiti osobe s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na bilo koji od njegovih sastojaka.

Nuspojave
Do danas nisu uočene.

Mjere opreza i upozorenja
- Proizvod je za jednokratnu upotrebu. Ponovnom upotrebom mogu se pogoršati performanse proizvoda i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Ne koristite ako je sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno prije upotrebe. Ne sterilizirajte ponovno kako biste isključili rizik od mogućih infekcija ili oštećenja zavoja za rane.
- Nemojte trgati ili rezati zavoj jer to može uzrokovati izlazak natrijevog poliakrilata i onečišćenje pacijenta.
- Ne koristite oštećene, nepravilno pohranjene ili istekle proizvode kako biste izbjegli moguće rizike od infekcije. Zbrinite oštećene proizvode u skladu s važećim propisima.
- Prilikom postavljanja obloge pazite da spriječite pojavu mjehurića od napetosti ili oštećenje već oštećene kože (npr. pergamentna koža).
- U nedostatku dostupnih podataka koji podupiru upotrebu ove obloge na osjetljivim populacijskim skupinama poput dojenčadi, djece, trudnica ili dojilja, te u nedostatku podataka koji govore suprotno, na tim populacijskim skupinama ovu oblogu treba koristiti s oprezom i slijedeći preporuku liječnika.

Ciljana populacija pacijenata
Osobe koje pate od inficiranih rana i rana s rizikom od infekcije, rana neugodnog mirisa, ulcerirajućih malignoma, kroničnih, akutnih i jatrogenih rana.

Medicinska stanja
Bolničko i kućno okruženje.

Namijenjeni korisnik proizvoda
Zdravstveni djelatnici ili laici pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.

Upute za uporabu
Prije uporabe obloge
1. Po potrebi očistite ranu odgovarajućim sredstvom.
2. Očistite ranu sterilnom fiziološkom otopinom ili antiseptičkom otopinom.

Odabir i primjena obloge
1. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge koja će u potpunosti prekriti površinu rane, osiguravajući dovoljan prostor izvan rubova rane.
2. Učvrstite zavojem, trakama ili kompresijom.

Promjena i uklanjanje obloge
1. Učestalost mijenjanja obloge ovisi o količini eksudata. Preporučujemo promjenu obloge najkasnije nakon sedam dana i prije nego što obloga postane pretjerano puna.
2. Uklanjanje obloge može se olakšati vlaženjem zavoja fiziološkom otopinom

Skladištenje i odlaganje
1. Čuvati na čistom i suhom mjestu na određenom temperaturnom rasponu i zaštićeno od sunčeve svjetlosti.
2. Obloga za rane može se odložiti kao uobičajeni klinički otpad ili kućni otpad. Odlaganje treba obaviti u skladu s lokalnim postupcima zaštite okoliša.

Rok trajanja
3 godine od datuma proizvodnje.

Ostale informacije
Ako se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s korištenjem B-WISE obloga s aktivnim ugljenom koji se ne lijepi, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu Država članica.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

B-WISE superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím

Popis
B-WISE superbsorpčné krytie s aktívnym uhlím je viacvrstvový obväz na rany absorbujúci zápach, ktorý sa skladá z hydrofóbnej priedušnej vrstvy, vrstvy priepustnej pre tekutiny a absorpčnej jadrovej vrstvy. Absorpčné jadro sa skladá z vrstvy aktívneho uhlia a absorpčnej vrstvy. Tá je zložená zo zmesi celulózy, polyesteru a polyakrylátu sodného a vrstvy vlákien aktívneho uhlia. Polyakrylát sodný umožňuje uzamknutie exsudátu v jadre bez kvapkania alebo presakovania. Celulóza zaisťuje udržiavanie vlhkého prostredia rany. Baktérie, toxíny a molekuly zápachu sú bezpečne viazané v jadre. Superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím absorbuje exsudát a zapáchajúce látky z rany, čím znižuje riziko macerácie a podporuje hojenie rán. Superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím tiež zaisťuje spoľahlivú absorpciu exsudátu v rámci kompresnej terapie. Preto má superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím na základe vlastností produktu nasledujúce klinické výhody: zabezpečuje vlhké prostredie potrebné pre podporu hojenia rán; znižuje zápach rán; znižuje riziko macerácie rany alebo okolitej kože.
Sperabsorpčné krytie s aktívnym uhlím B-WISE sa skladá z:
- podkladovej vrstvy
- absorpčnej jadrovej vrstvy (vrstva absorbujúca zápach a vrstva absorbujúca tekutiny)
- vrstvy priepustnej pre tekutiny

Zloženie obväzového materiálu:
Polypropylén, polyetylén, celulóza, polyakrylát sodný, polyester, vlákno aktívneho uhlia.

Účel použitia
Superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím B-WISE je určené na podporu hojenia rán so stredne silnou až silnou sekréciou absorbovaním exsudátu z rany a sterilným krytím rán.

Indikácie
Superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím B-WISE je indikované na infikované rany a rany s rizikom infekcie; zapáchajúce rany; ulcerujúce malignómy; chronické, akútne a iatrogénne rany, ako napríklad:
- diabetická noha
- venózny vred predkolenia
- arteriálny vred predkolenia

Kontraindikácie
- Nepoužívajte túto pomôcku na suché rany alebo slabo exsudujúce rany, pretože to môže viesť k stagnácii hojenia rany alebo spôsobiť prilepenie obväzu na ranu k lôžku rany.
- Nepoužívajte túto pomôcku na sliznice, oči alebo exponované kosti či šľachy, pretože tieto časti tela môžu byť trvalo poškodené.
- Len na vonkajšie použitie: Pri použití v kavitách je potrebná opatrnosť, pretože pomôcka zväčšením svojho objemu môže spôsobiť bolesť.
- Nepoužívajte tento produkt na silne krvácajúce rany, pretože pomôcka neúčinkuje ako hemostatikum.
- B-WISE superabsorpčné krytie s aktívnym uhlím by sa nemalo používať u osôb so známou alergiou alebo precitlivenosťou na niektorú z jeho zložiek.

Vedľajšie účinky
Doteraz neboli žiadne pozorované.

Upozornenia a výstrahy
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Pri opätovnom použití sa môže zhoršiť jeho účinnosť a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené alebo otvorené pred použitím. Nesterilizujte opakovane, aby sa vylúčilo riziko možnej infekcie alebo poškodenia pomôcky.
- Obväz nestrihajte, mohlo by dôjsť k úniku polyakrylátu sodného a kontaminácii rany.
- Nepoužívajte poškodené, nesprávne skladované alebo exspirované pomôcky, aby ste predišli možnému riziku infekcie. Poškodené pomôcky zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.
- Pri fixácii krytia dbajte na to, aby ste predišli vzniku otlaku alebo poškodeniu kože (napr. pergamenová pokožka).
- Vzhľadom na absenciu dostupných údajov podporujúcich použitie tohto krytia u citlivých skupín obyvateľstva, ako sú dojčatá, deti, tehotné alebo dojčiace ženy, a ak neexistujú údaje o opaku, u týchto skupín obyvateľstva by sa mal tento obväz používať s opatrnosťou a podľa odporúčania lekára.

Cieľová skupina pacientov
Ľudia s infikovanými ranami a ranami s rizikom infekcie, rany so zápachom, ulcerujúce malignómy, chronické, akútne a iatrogénne rany.

Miesto používania
Nemocničné a domáce prostredie.

Cieľová skupina poskytovateľov
Zdravotnícki pracovníci alebo laici pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov

Návod na použitie
Pred aplikáciou pomôcky
1. V prípade potreby ranu očistite vhodným prostriedkom.
2. Ranu vyčistite sterilným fyziologickým roztokom alebo antiseptickým roztokom.

Výber a aplikácia obväzu
1. Vyberte krytie vhodnej veľkosti, ktoré úplne prekryje povrch rany a dostatočne presahuje okraje rany.
2. Zaistite obväzom, páskami alebo kompresiou.

Výmena a odstránenie krytia
1. Frekvencia prevãzu závisí od množstva exsudátov. Odporúčame vymeniť krytie najneskôr po siedmich dňoch alebo predtým, ako sa obväz nadmerne naplní.
2. Odstránenie krytia možno uľahčiť navlhčením pomôcky fyziologickým roztokom.

Skladovanie a likvidácia
1. Uchovávajte na čistom a suchom mieste pri stanovenej teplote a mimo dosahu slnečného žiarenia.
2. Krytie rán sa môže zlikvidovať ako bežný klinický odpad alebo domový odpad. S likvidáciou by sa malo zaobchádzať v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

Trvanlivosť
3 roky od dátumu výroby.

Ďalšie informácie
Ak sa v súvislosti s používaním superabsorpčného krytia s aktívnym uhlím B-WISE vyskytne akýkoľvek závažný incident, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členských štátov.

HE

הוראות שימוש

חבישה סופגת עם פחם פעיל לא דביקה

תיאור המוצר
חבישה רב-שכבתית לספיגת ריחות והפרשות, המורכבת מ:
- שכבה נושמת ודוחת מים
- שכבה חדירה לנוזלים
- ליבת ספיגה

ליבת הספיגה כוללת:
- שכבת פחם פעיל
- שכבת ספיגה המכילה תאית (Cellulose), פוליאסטר ופוליאקרילט נתרן (Sodium Polyacrylate)

פוליאקרילט הנתרן נועל את ההפרשה בתוך הליבה ומונע דליפה.
התאית מסייעת לשמירה על סביבה לחה ומאוזנת בפצע. (Hydrobalance)
הליבה קושרת באופן בטוח:
- חיידקים
- רעלנים
- מולקולות הגורמות לריח

החבישה סופגת הפרשות וחומרים בעלי ריח לא נעים, מפחיתה סיכון למאצרציה (ריכוך ופגיעה בעור סביב הפצע) ומעודדת ריפוי פצעים.
החבישה מתאימה גם לשימוש במסגרת טיפול בקומפרסיה.

יתרונות קליניים
- שמירה על סביבה לחה התומכת בריפוי פצע
- הפחתת ריח מהפצע
- הפחתת הסיכון למאצרציה של הפצע והעור הסובב

מבנה החבישה
החבישה מורכבת מ:
- שכבת גיבוי (Backing layer)
- ליבת ספיגה הכוללת שכבת סופגת ריח ושכבת סופגת נוזלים
- שכבה חדירה לנוזלים

הרכב חומרי החבישה :
- פוליפרופילן Polypropylene
- פוליאתילן Polypropylene
- תאית Cellulose
- פוליאקרילט נתרן Sodium Polyacrylate
- פוליאסטר Polyester
- סיבי פחם פעיל

ייעוד המוצר
חבישת פחם פעיל מיועדת לטיפול בפצעים עם הפרשה בינונית עד מרובה באמצעות ספיגת ההפרשה ומתן כיסוי סטרילי לפצע.

התוויות
חבישת פחם פעיל מותווית לטיפול ב:
- פצעים מזוהמים
- פצעים בסיכון לזיהום
- פצעים בעלי ריח רע
- גידולים ממאירים מכיבים (Ulcerating malignomas)
- פצעים כרוניים, אקוטיים ויאטרוגניים

לדוגמה:
- כיב סוכרתי בכף הרגל
- כיב ורידי ברגל
- כיב עורקי ברגל

התוויות נגד
אין להשתמש חבישה זו על :
- פצעים יבשים או בעלי הפרשה מועטה, משום שהדבר עלול לעכב ריפוי או לגרום להידבקות החבישה למיטת הפצע.
- ריריות.
- עיניים.
- עצם או גידים חשופים.

⚠ עלול להיגרם נזק קבוע לרקמות אלו.
לשימוש חיצוני בלבד
בנוסף:
- יש לנקוט זהירות בכיסי פצע, שכן החבישה עלולה להתרחב במהלך השימוש ולגרום לכאב.
- אין להשתמש בפצעים מדממים מאוד, מאחר שהחבישה אינה בעלת תכונות המוסטטיות (עצירת דימום).

אין להשתמש במטופלים עם רגישות או אלרגיה לאחד ממרכיבי החבישה

תופעות לוואי
לא דווחו עד כה

אזהרות ואמצעי זהירות
- החבישה מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד.
- שימוש חוזר עלול לפגוע בביצועי החבישה ועלול לגרום לזיהום צולב.
- המוצר סטרילי - אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.
- אין לבצע סטריליזציה מחדש.
- אין לחתוך או לקרוע את החבישה, כדי למנוע יציאת פוליאקרילט הנתרן מהליבה.
- אין להשתמש במוצר פגום, שאוחסן בצורה לא תקינה או שפג תוקפו.
- בעת קיבוע החבישה יש להימנע מיצירת שלפוחיות מתח או פגיעה בעור עדין ופגיע.

מאחר שאין נתונים מספקים לגבי שימוש בתינוקות, ילדים, נשים בהריון או מניקות – יש להשתמש בזהירות ובהמלצת איש מקצוע

אוכלוסיית יעד
החבישה מיועדת למטופלים הסובלים מ:
- פצעים מזוהמים
- פצעים בסיכון לזיהום
- פצעים בעלי ריח רע
- גידולים מכיבים
- פצעים כרוניים
- פצעים אקוטיים
- פצעים יאטרוגניים

סביבת שימוש
- בתי חולים
- טיפול ביתי

משתמש מיועד
- אנשי מקצוע בתחום הבריאות
- מטופלים או מטפלים בהנחיית אנשי מקצוע

הוראות שימוש
לפני השימוש
1. במידת הצורך יש לבצע דברידמנט
2. יש לנקות את הפצע באמצעות סליין סטרילי או תמיסה אנטיספטית

בחירת החבישה והנחתה
1. יש לבחור חבישה בגודל מתאים שתכסה את כל שטח הפצע תוך הקפדה על שוליים מספקים מעבר לגבולות הפצע.
2. יש לקבע באמצעות תחבושת, סרט הדבקה או חבישת לחץ במידת הצורך.

החלפה והסרה
- תדירות ההחלפה תלויה בכמות ההפרשה.
- מומלץ להחליף לכל המאוחר לאחר 7 ימים, או מוקדם יותר אם החבישה מתמלאת.

ניתן להקל על ההסרה באמצעות הרטבה בסליין

אחסון וסילוק
- יש לאחסן במקום נקי ויבש.
- יש להרחיק מאור שמש ישיר.
- לשמור בטווח הטמפרטורות המומלץ.

השלכה:
כפסולת רפואית רגילה או פסולת ביתית בהתאם להנחיות המקומיות

חיי מדף
3 שנים מתאריך הייצור

מידע נוסף:
כל אירוע חמור הקשור לשימוש במוצר יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה הרלוונטית

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα B-WISE

Περιγραφή προϊόντος
Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα B-WISE είναι ένα πολυστρωματικό επίθεμα τραυμάτων κατά των οσμών που αποτελείται από ένα υδρόφοβο διαπνέον στρώμα, ένα στρώμα διαπερατό από υγρά και ένα απορροφητικό κεντρικό στρώμα. Ο απορροφητικός πυρήνας περιέχει ένα στρώμα ενεργού άνθρακα και ένα απορροφητικό στρώμα. Το απορροφητικό στρώμα αποτελείται από ένα μείγμα κυτταρίνης, πολυεστέρα και πολυακρυλικού νατρίου, και από ένα στρώμα ινών ενεργού άνθρακα. Το πολυακρυλικό νάτριο εγκλωβίζει το εξίδρωμα στον πυρήνα του επιθέματος αποτρέποντας τη δημιουργία σταγόνων ή διαρροών. Η κυτταρίνη διασφαλίζει τη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος στο τραύμα (υδροϊσορροπία). Τα βακτήρια, οι τοξίνες και τα μόρια οσμών παραμένουν δεσμευμένα στο υλικό του πυρήνα. Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα απορροφά το εξίδρωμα και τις δυσάρεστες οσμές από το τραύμα, μειώνοντας τον κίνδυνο διαβροχής και συμβάλλοντας στην επούλωση του τραύματος. Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα εξασφαλίζει επίσης αξιόπιστη απορρόφηση του εξιδρώματος στο πλαίσιο θεραπείας συμπίεσης. Συνεπώς, με βάση τις ιδιότητες του προϊόντος, το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα έχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη: παρέχει ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος προάγοντας την επούλωση, μειώνει τις δυσάρεστες οσμές, και περιορίζει τον κίνδυνο διαβροχής του τραύματος ή του περιβάλλοντος δέρματος.
Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα B-WISE αποτελείται από τα εξής:
- ένα στρώμα επένδυσης
- ένα απορροφητικό κεντρικό στρώμα (στρώμα απορρόφησης οσμών και στρώμα απορρόφησης υγρών)
- ένα στρώμα διαπερατό από υγρά

Περιεχόμενο του υλικού του επιθέματος:
Πολυπροπυλένιο, Πολυαιθυλένιο, Κυτταρίνη, Πολυακρυλικό νάτριο, Πολυεστέρας, Ίνες ενεργού άνθρακα.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα B-WISE προορίζεται για την υποστήριξη της διαχείρισης τραυμάτων με μέτριο έως έντονο εξίδρωμα, απορροφώντας το εξίδρωμα και παρέχοντας αποστειρωμένη κάλυψη στο τραύμα.

Ενδείξεις
Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα B-WISE ενδείκνυται για μολυσμένα τραύματα και τραύματα που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, τραύματα με δυσάρεστες οσμές, ελκώδη κακοήθη τραύματα, χρόνια, οξέα και ιατρογενή τραύματα, όπως:
- έλκη διαβητικού ποδός
- φλεβικά έλκη κάτω άκρων
- αρτηριακά έλκη κάτω άκρων

Αντενδείξεις
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ξηρά τραύματα ή τραύματα με ήπιο εξίδρωμα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε στασιμότητα της διαδικασίας επούλωσης του τραύματος ή σε προσκόλληση του επιθέματος στο υπόστρωμα του τραύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε βλεννογόνους, μάτια ή εκτεθειμένα οστά ή τένοντες, καθώς τα εν λόγω μέρη του σώματος ενδέχεται να υποστούν μόνιμη βλάβη λόγω της χρήσης του επιθέματος.
- Μόνο για εξωτερική εφαρμογή: Πρέπει να δίνεται προσοχή στον θύλακα του τραύματος, καθώς το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να διασταλεί κατά τη χρήση, προκαλώντας πόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε τραύματα με έντονη αιμορραγία, καθώς το εν λόγω προϊόν δεν έχει αιμοστατικές ιδιότητες.
- Το Μη αυτοκόλλητο απορροφητικό επίθεμα ενεργού άνθρακα B-WISE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Δεν έχει παρατηρηθεί καμία έως σήμερα.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
- Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του προϊόντος και να προκληθεί διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Μην επαναποστειρώνετε για να αποκλείσετε τον κίνδυνο πιθανών μολύνσεων ή πρόκλησης ζημιάς στο επίθεμα.
- Μη σκίζετε και μην κόβετε το επίθεμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή πολυακρυλικού νατρίου και να λερώσει τον ασθενή.
- Προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά, δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά ή έχουν λήξει. Απορρίψτε τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Κατά την τοποθέτηση του επιθέματος, φροντίστε να μη δημιουργηθούν φυσαλίδες λόγω τάσης και να μην προκληθεί δερματική βλάβη σε δέρμα που έχει ήδη υποστεί βλάβες [π.χ. δέρμα εξαιρετικά λεπτό, εύθραυστο, ξηρό (parchment skin)]
- Ελλείψει διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του επιθέματος σε ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού, όπως βρέφη, παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, και ελλείψει δεδομένων που να αποδεικνύουν το αντίθετο, σε αυτές τις ομάδες πληθυσμού το εν λόγω επίθεμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και σύμφωνα με τη σύσταση ενός κλινικού ιατρού.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Άτομα με μολυσμένα τραύματα και τραύματα που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, τραύματα με δυσάρεστες οσμές, ελκώδη κακοήθη τραύματα, χρόνια, οξέα και ιατρογενή τραύματα.

Ιατρικές καταστάσεις
Νοσοκομειακό και κατ' οίκον περιβάλλον.

Προβλεπόμενος χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος
Επαγγελματίες υγείας ή μη επαγγελματίες υπό την επίβλεψη επαγγελματιών υγείας.

Οδηγίες χρήσης
Πριν από τη χρήση του επιθέματος
1. Απομακρύνετε τυχόν νεκρωτικό ιστό από το τραύμα, εάν απαιτείται, με τη χρήση κατάλληλου παράγοντα.
2. Καθαρίστε το τραύμα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αντισηπτικό διάλυμα.

Επιλογή και εφαρμογή επιθέματος
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος που θα καλύψει πλήρως την επιφάνεια του τραύματος, εξασφαλίζοντας επαρκή κάλυψη πέρα από τα άκρα του τραύματος.
2. Στερεώστε αναλόγως με επίδεσμο, ταινίες ή κάποιο μέσο συμπίεσης.

Αλλαγή και αφαίρεση επιθέματος
1. Η συχνότητα αλλαγής των επιθεμάτων εξαρτάται από την ποσότητα του εξιδρώματος. Συνιστάται η αλλαγή του επιθέματος το αργότερο μετά από επτά ημέρες και πριν αυτό γεμίσει υπερβολικά.
2. Η αφαίρεση του επιθέματος μπορεί να διευκολυνθεί εάν διαβραχεί με αλατούχο διάλυμα.

Αποθήκευση και απόρριψη
1. Φυλάξτε το σε καθαρό και ξηρό μέρος, στο καθορισμένο εύρος θερμοκρασίας και μακριά από το ηλιακό φως.
2. Το επίθεμα τραυμάτων μπορεί να απορριφθεί με τα συμβατικά κλινικά απόβλητα ή με τα οικιακά απόβλητα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές διαδικασίες.

Διάρκεια ζωής
3 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

Λοιπές πληροφορίες
Σε περίπτωση που συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση του Μη συγκολλητικού απορροφητικού επιθέματος ενεργού άνθρακα B-WISE, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή των κρατών μελών.

AR

تعليمات الاستعمال

ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط

وصف المنتج:
ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط هي ضمادة متعددة الطبقات لامتصاص روائح الجروح، وتتكون من طبقة مقاومة للماء تسمح بمرور الهواء، وطبقة منفذة للسوائل، وطبقة مركزية ماصّة. تتكون الطبقة الماصّة من الفحم المنشط وطبقة امتصاص، وتتكون طبقة الامتصاص من مزيج من السليلوز والبوليستر وبولي أكريلات الصوديوم، بالإضافة إلى طبقة من ألياف الكربون المنشط. تعمل مادة بولي أكريلات الصوديوم على احتجاز إفرازات الجرح داخل الطبقة الماصّة ومنع تسربها أو تقاطرها، بينما يضمن السليلوز الحفاظ على بيئة رطبة مناسبة للجرح (توازن الرطوبة). كما يتم احتجاز البكتيريا والسموم والجزيئات المسببة للروائح بشكل آمن داخل المادة الماصّة. تمتص ضمادة الفحم النشط غير اللاصقة الإفرازات والمواد ذات الروائح الكريهة من الجرح، مما يقلل من خطر تعطين الجلد الناتج عن الرطوبة الزائدة ويساعد على تعزيز التئام الجروح. كما توفر الضمادة امتصاصًا موثوقًا للإفرازات عند استخدامها ضمن العلاج بالضغط. وبناءً على خصائص المنتج، فإن ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط توفر الفوائد السريرية التالية:
- توفير بيئة رطبة مناسبة لالتئام الجرح وتعزيز عملية الشفاء.
- المساعدة على تقليل روائح الجرح.
- تقليل خطر تعطين الجرح أو الجلد المحيط به نتيجة الرطوبة الزائدة.

تتكون ضمادة بي وايز غير اللاصقة من:
- طبقة خلفية.
- طبقة مركزية ماصّة (تتكون من طبقة لامتصاص الروائح وطبقة لامتصاص السوائل).
- طبقة منفذة للسوائل.

مكونات مواد الضمادة:
- بولي بروبيلين
- متعدد الإيثيلين
- سليلوز
- بولي أكريلات الصوديوم
- بوليستر
- ألياف الفحم المنشط

الغرض من الاستعمال:
صُممت ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط لدعم علاج الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى الغزيرة، وذلك من خلال امتصاص إفرازات الجرح وتوفير تغطية معقمة له.

دواعي الاستعمال:
تُستخدم ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط في حالات الجروح المصابة بالعدوى أو المعرضة لخطر الإصابة بالعدوى، والجروح ذات الروائح الكريهة، والأورام الخبيثة المتقرحة، والجروح المزمنة والحادة والجروح الناتجة عن التدخلات الطبية مثل:
- قرحة القدم السكري.
- قرحة الساق الوريدية.
- قرحة الساق الشريانية.

موانع الاستعمال:
- لا تستخدم هذا المنتج للجروح الجافة أو الجروح ذات الإفرازات القليلة، لأن ذلك قد يؤدي إلى إبطاء عملية التئام الجرح أو إلى التصاق الضمادة بقاعدة الجرح.
- لا تستخدم هذا المنتج على الأغشية المخاطية أو العينين أو العظام أو الأوتار المكشوفة، إذ قد يترتب على ذلك حدوث تلف دائم في تلك الأجزاء من الجسم.
- للاستخدام الخارجي فقط: يجب توخي الحذر عند وجود تجاويف داخل الجرح، حيث قد تتمدد الضمادة أثناء الاستعمال، مما قد يسبب الألم.
- لا تستخدم هذا المنتج للجروح التي تنزف بغزارة، لأن الضمادة ليست مصممة للعمل كعامل مساعد على إيقاف النزيف (عامل مرقئ).
- لا ينبغي استخدام ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط للأشخاص الذين لديهم حساسية أو فرط حساسية معروف تجاه أي من مكوناتها.

الأعراض الجانبية:
لم تُلاحظ أي أعراض جانبية حتى تاريخ إعداد هذه النشرة.

الاحتياطات والتحذيرات:
- هذا المنتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط في حال إعادة الاستعمال، قد تتدهور كفاءة المنتج وقد يحدث تلوث تبادلي.
- المنتج معقّم، ولا يُستعمل إذا كانت العبوة المعقمة تالفة أو مفتوحة قبل الاستعمال. كما يُمنع إعادة تعقيمه لتجنب خطر العدوى المحتملة أو تلف الضمادة.
- يُمنع تمزيق أو قص الضمادة، حيث قد يؤدي ذلك إلى تسرب مادة بولي أكريلات الصوديوم وتلويث المريض.
- لا تستعمل الأجهزة التالفة أو المخزنة بصورة غير صحيحة أو التي انتهت صلاحيتها، وذلك لتجنب مخاطر العدوى المحتملة. ويجب التخلص من المنتجات المتأثرة وفقًا للوائح المعمول بها.
- عند تثبيت الضمادة، يجب توخي الحذر لتجنب حدوث بثور ناتجة عن الشد أو تلف الجلد، خاصةً في حالات الجلد المتضرر مسبقًا (مثل الجلد الضامر الرقيق).
- في ظل عدم توفر بيانات كافية تدعم استعمال هذه الضمادة لدى الفئات الحساسة مثل الرضع والأطفال والنساء الحوامل أو المرضعات، وفي ظل عدم وجود أدلة تنفي وجود مخاطر، يجب استعمال المنتج بحذر شديد لدى هذه الفئات وبناء على توصية الطبيب المختص.

الفئة المستهدفة من المرضى:
الأشخاص الذين يعانون من جروح مصابة بالعدوى أو جروح معرضة لخطر الإصابة بالعدوى، والجروح ذات الروائح الكريهة، والأورام الخبيثة المتقرحة، والجروح المزمنة والحادة والجروح الناتجة عن التدخلات الطبية.

بيئة الاستخدام الطبي:
بيئات المستشفيات والرعاية المنزلية.

المستخدمون المستهدفون للجهاز:
أخصائيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المتخصصين تحت إشراف أخصائيي الرعاية الصحية.

تعليمات الاستعمال:
قبل استعمال الضمادة:
1- تنظيف الجرح من الأنسجة الميتة عند الحاجة باستخدام عامل مناسب.
2- تنظيف الجرح بمحلول ملحي معقم أو محاليل مطهرة.

اختيار الضمادة واستعمالها:
1- اختيار حجم الضمادة المناسب بحيث يغطي سطح الجرح بالكامل مع ترك مساحة كافية تتجاوز حواف الجرح.
2- يتم التثبيت باستخدام الضمادات الضاغطة أو الأشرطة اللاصقة أو الرباط الضاغط حسب الحاجة.

تغيير الضمادة وإزالتها:
1- يعتمد تكرار تغيير الضمادة على كمية إفرازات الجرح. يُوصى بتغيير الضمادة بحد أقصى كل سبعة أيام وقبل أن تمتلئ بشكل مفرط.
2- يمكن تسهيل إزالة الضمادة من خلال ترطيبها بمحلول ملحي.

التخزين والتخلص:
1- يُحفظ المنتج في مكان نظيف وجاف ضمن نطاق درجة الحرارة المحدد، وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
2- يمكن التخلص من ضمادات الجروح كنفايات طبية اعتيادية أو كنفايات منزلية، على أن يتم التخلص منها وفقًا للإجراءات البيئية المحلية المعمول بها.

مدة الصلاحية:
3 سنوات من تاريخ التصنيع.

معلومات أخرى:
في حال وقوع أي حادث خطير مرتبط باستخدام ضمادة بي وايز غير اللاصقة الماصّة المحتوية على الفحم المنشط، يجب الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء.

EN Do not reuse / ES No reutilizar / DE Nicht wiederverwenden / IT Non riutilizzare / FR Ne pas réutiliser / NL Niet opnieuw gebruiken / PL Nie używać ponownie / TR Tek kullanımlıktır / PT Não reutilize / NO Skal ikke gjenbrukes / SV Återanvänd inte / DA Må ikke genanvendes / SL Ne uporabite ponovno / HR Ne upotrebljavati ponovno / SK Nepoužívajte opätovne / AR ممنوع إعادة الاستخدام / HE אין לעשות שימוש חוזר / EL Μην επαναχρησιμοποιείτε

STERILE EO

EN Sterilized using ethylene oxide / ES Esterilizado usando óxido de etileno / DE Sterilisiert mit Ethylenoxid / IT Sterilizzato con ossido di etilene / FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide / PL Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu / TR Etilen Oksit kullanılarak Sterilize edilmiştir / PT Esterilizado com óxido de etileno / NO Sterilisert med etylenoksid / SV Steriliserad med ethylene oxide / DA Steriliseret ved ethylenoxid / SL Sterilizirano z etilenoksidom / HR Sterilizirano etilen oksidom / SK Sterilizované etylénoxidom / AR معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / HE עבר עיקור באמצעות אתילן אוקסיד / EL Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

EN Use-by date / ES Fecha de caducidad / DE Haltbarkeitsdatum / IT Data di scadenza / FR Date limite d'utilisation / NL Houdbaarheidsdatum / PL Data przydatności do użycia / TR Son Kullanma tarihi / PT Data de validade / NO Utløpsdato / SV Använd före / DA Anvendes inden / SL Porabiti do / HR Upotrijebiti do datuma / SK Dátum spotreby / AR تاريخ انتهاء الصلاحية / HE תאריך אחרון לשימוש / EL Ημερομηνία λήξης

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use / ES No utilizar si el envase está dañado; consulte las instrucciones de uso / DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; lesen Sie die Gebrauchsanweisung / IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / NL Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is, lees de gebruiksaanwijzing / PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi / TR Ambalajı hasarlı ürünü kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız / PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / NO Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og les bruksanvisningen / SV Använd inte om paketet är skadat och se instruktionerna för användning / DA Anvend ikke hvis forpakningen er skadet og læs brugsvejledning / SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo / HR Ne koristite ako je pakiranje oštećeno I provjerite upute za uporabu / SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite si návod na použitie / AR لا تستعمل المنتج إذا كانت العبوة تالفة، ويُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستعمال / HE אין להשתמש אם האריזה פגומה , יש לעיין בהוראות השימוש / EL Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

10°C 35°C

EN Temperature limit / ES No usar si el paquete está dañado / DE Temperaturgrenze / IT Limite di temperature / FR Limite de température / NL Temperatuurgrens / PL Limit temperatury / TR Sıcaklık Limitleri / PT Limite de temperatura / NO Temperaturgrense / SV Temperaturgräns / DA Temperaturgrænse / SL Omejitev temperature / HR Temperaturna granica / SK Teplotný limit / AR حدود درجة الحرارة / HE מגבלת טמפרטורה / EL Όριο θερμοκρασίας

EN Manufacturer / ES Fabricante / DE Hersteller / IT Fabbricante / FR Fabricant / NL Fabrikant / PL Wytwórca / TR Üretici / PT Fabricante / NO Produsent / SV Tillverkare / DA Fabrikant / SL Proizvajalec / HR Proizvođač / SK Výrobca / AR الشركة الصانعة / HE יצרן / EL Κατασκευαστής

LOT

EN Batch code / ES Código de lote / DE Chargennummer / IT Codice lotto / FR Code du lot / NL Partijnummer / PL Numer serii / TR Parti Numarası / PT Código de lote / NO Batch kode / SV Batch nummer / DA Batch-kode / SL Serijska številka / HR Šifra serije / SK Kód šarže / AR كود الدفعة / HE קוד אצווה / EL Κωδικός παρτίδας

CE 0123

EN CE mark with Notified Body's ID / ES Marca CE con ID del Organismo Notificado / DE CE-Kennzeichnung mit der ID der benannten Stelle / IT Marchio CE con identificativo dell'organismo notificato / FR Marquage CE avec / NL CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie / PL Znak CE z identyfikatorem jednostki notyfikującej / TR Onaylanmış kuruluşun CE işareti ve tanımlayıcı numarası / PT Marca CE com ID do Organismo Notificado / NO CE merking og identifikasjons nummer for Notified Body / SV CE märkning med notified body´s ID / DA CE-mærke med bemyndiget organs ID / SL CE oznaka in referenčna številka priglašenega organa / HR CE oznaka s ID-om Prijavljenog tijela / SK Značka CE s ID notifikovaného orgánu / AR علامة مطابقة المواصفات الأوروبية ورقم تعريف جهة إصدار شهادات الجودة / HE עם מספר הזיהוי CE של הגוף המודיע / EL Σήμανση CE με αναγνωριστικό κοινοποιημένου οργανισμού

REF

EN Catalogue number / ES Número de catálogo / DE Katalognummer / IT Numero di catalogo / FR Numéro de catalogue / NL Catalogusnummer / PL Numer katalogowy / TR Katalog Numarası / PT Número de Catálogo / NO Katalognummer / SV Katalog nummer / DA Varenummer / SL Kataloška številka / HR Kataloški broj / SK Katalógové číslo / AR رقم الكتالوج / HE מספר קטלוגי / EL Αριθμός καταλόγου

EU REP

EN Authorised representative in the European Union / ES Representante autorizado en la Unión Europea / DE Bevollmächtigter in der Europäischen Union / IT Rappresentante autorizzato nell'Unione europea / FR Mandataire dans l'Union européenne / NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / TR Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci / PT Representante autorizado na União Europeia / NO Autorisert EU-representant / SV Behörig representant i Europeiska unionen / DA Autoriseret repræsentant for EU / SL Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji / HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji / SK Autorizovaný zástupca v Európskej únii / AR الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي / HE נציג מורשה באיחוד אירופאי / EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

EN Caution / ES Precaución / DE Vorsicht / IT Cautela / FR Attention / NL Voorzichtig / PL Uwaga / TR Dikkat / PT Cuidado / NO Forsiktighet / SV Varning / DA Forsigtighed / SL Opozorilo / HR Oprez / SK Pozor / AR تنبيه / HE זהירות / EL Προσοχή

EN Consult instructions for use / ES Consultar instrucciones de uso / DE Gebrauchsanweisung beachten / IT Consultare le istruzioni per l'uso / FR Consulter le mode d'emploi / NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / PL Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / TR Kullanım talimatlarına bakın / PT Consulte as instruções de uso / NO Se bruksanvisning / SV Se bruksanvisningen / DA Læs brugervejledning / SL Glejte navodila za uporabo / HR Pročitajte upute za uporabu / SK Prečítajte si návod na použitie / AR انظر إرشادات الاستخدام / HE עיינו בהוראות השימוש / EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

EN Date of manufacture / ES Fecha de fabricación / DE Datum der Herstellung / IT Data di fabbricazione / FR Date de fabrication / NL Fabricagedatum / PL Data produkcji / TR Üretim Tarihi / PT Data de fabrico / NO Produksjonsdato / SV Datum för tillverkning / DA Fremstillingsdato / SL Datum proizvodnje / HR Datum proizvodnje / SK Dátum výroby / AR تاريخ الإنتاج / HE תאריך ייצור / EL Ημερομηνία κατασκευής

EN Single sterile barrier system / ES Sistema de barrera estéril de un solo uso / DE Einweg-Sterilbarriere / IT Sistema di barriera sterile singolo / FR Système à barrière stérile unique / NL Enkelvoudig steriel barrièresysteem / PL System pojedynczej bariery sterylnej / TR Tekli Steril Bariyer Sistemi / PT Sistema de barreira estéril única / NO Enkelt sterilt barrieresystem / SV Enkel steril barriärsystem / DA Enkelt steril barriere system / SL Sistem enojne sterilne pregrade / HR Sustav s jednom sterilnom barijerom / SK Jednoduchý sterilný bariérový systém / AR نظام حاجز تعقيم أحادي / HE מערכת מחסום סטרילית יחידה / EL Σύστημα μονού στείρου φράγματος

MD

EN Medical device / ES Dispositivo médico / DE Medizinisches Produkt / IT Dispositivo medico / FR Dispositif médical / NL Medisch hulpmiddel / PL Wyrób medyczny / TR Tıbbi Cihaz / PT Dispositivo médico / NO Medisinsk utstyr / SV Medicinsk utrustning / DA Medicinsk udstyr / SL Medicinski pripomoček / HR Medicinski proizvod / SK Zdravotnícka pomôcka / AR مستلزم طبي / HE אביזר רפואי / EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν

EN Importer / ES Importador / DE Importeur / IT Importatore / FR Importateur / NL Importeren / PL Importer / TR İthalatçı / PT Importador / NO Importør / SV Importör / DA Importør / SL Uvoznik / HR Uvoznik / SK Dovozca / AR المستورد / HE יבואן / EL Εισαγωγέας

UDI

EN Unique device identifier / ES Identificador único de dispositivo / DE Eindeutige Gerätekennung / IT Identificatore unico del dispositivo / FR Identifiant unique du dispositive / NL Unieke hulpmiddelenidentificatie / PL Unikalny identyfikator urządzenia / TR Tanımlayıcı Cihaz Numarası / PT Identificador Único do Dispositivo / NO Unik enhetsidentifikator / SV Unik enhetsidentifierare / DA Unikt Udstyrs Identifikator / SL Edinstveni identifikator pripomočka / HR Jedinstveni identifikator proizvoda / SK Jedinečný identifikátor pomôcky / AR مُعرف المستلزم الطبي الفريد / HE מזהה ייחודי לאביזר / EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

EN Identicator for pad size, exudate levels, and wound phases / ES Identificador del tamaño de la almohadilla, niveles de exudado y fases de la herida / DE Identikator für Pad- Größe, Exsudatgehalt und Wundphasen / IT Identificatore per le dimensioni del tampone, i livelli di essudato e le fasi della ferita / FR Identicateur pour la taille des coussinets, les niveaux d'exsudat et les phases de la plaie / NL Identicator voor padgrootte, exsudaatniveaus en wondfasen / PL Identyfikator wielkości podpaski, poziomu wysięku i faz rany / TR Ped boyutu, eksüda seviyeleri ve yara fazları için tanımlayıcı / PT Identificador para tamanho da almofada, níveis de exsudato e fases da ferida / NO Identikator for sårputestørrelse, ekssudatnivåer og sårfaser / SV Identifierare för sårdynans storlek, exsudatnivåer och sårfaser / DA Identifikator forsårpudestørrelse, ekssudatniveauer og sårfaser / SL Identifikator velikosti rane, ravni eksudata in faze rane / HR Identifikator za veličinu jastučića za rane, razine eksudata i faze rane / SK Identifikátor pre veľkosť vankúšika rany, hladiny exsudátu a fázy rany / AR ضع علامة على حجم الوسادة ومستويات التفريغ ودرجة الجرح / HE סמן עבור גודל הפד, רמות ההפרשה ודרגת הפצע / EL Ενδεικτης για το μέγεθος του μαξιλαριού, επίπεδα εξιδρώματος και φάσεις του τραύματος

CH REP

EN Authorized representative in Switzerland / ES Representante autorizado en Suiza / DE Bevollmächtigter in der Schweiz / IT Rappresentante autorizzato in Svizzera / FR Mandataire en Suisse / NL Gevolmachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / PL Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / TR İsviçre'de yetkili temsilci / PT Representante autorizado na Suíça / NO Autorisert representant i Sveits / SV Auktoriserad representant i Schweiz / DA Autoriseret repræsentant i Schweiz / SL Pooblaščeni zastopnik v Švici / HR Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj / SK Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku / AR الممثل المعتمد سويسرا / HE נציג מורשה בשוויץ / EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

EN Sustainable forestry mark / ES Marca de silvicultura sostenible / DE Zeichen für nachhaltige Forstwirtschaft / IT Marchio forestale sostenibile / FR Marque de sylviculture durable / NL Keurmerk voor duurzame bosbouw / PL Znak zrównoważonego leśnictwa / TR Sürdürülebilir ormancılık işareti / PT Marca florestal sustentável / NO Bærekraftig skogbruk / SV Hållbart skogsbruk / DA Bæredygtigt skovbrug / SL Trajnostno gozdarstvo / HR Održivo šumarstvo / SK Trvalo udržateľné lesné hospodárstvo / AR علامة الغابات المستدامة / HE סימון יערנות בת קיימא / EL Σήμα βιώσιμης δασοκομίας

EN Do not resterilize / ES No reesterilizar / DE Nicht resterilisieren / IT Non resterilizzare / FR Ne pas restériliser / NL Niet opnieuw steriliseren / PL Nie sterylizować ponownie / TR Tekrar sterilize etmeyiniz / PT Não volte a esterilizar / NO Skal ikke resteriliseres / SV Återsterilisera inte / DA Må ikke re-steriliseres / SL Ne sterilizirajte ponovno / HR Ne ponovno sterilizirati / SK Nesterilizujte opakovane / AR ممنوع إعادة التعقيم / HE אין לעקר מחדש / EL Μην επαναποστειρώνετε

EN Keep dry / ES Mantener seco / DE Trocken halten / IT Asciugare / FR Stockage en lieu sec / NL Drooghouden / PL Przechowywać w suchym miejscu / TR Kuru tutunuz / PT Manter seco / NO Holdes tørr / SV Håll tort / DA Opbevares tørt / SL Hranite na suhem / HR Držati na suhom / SK Udržujte v suchu / AR يُحفظ جافًا / HE יש לשמור יבש / EL Διατηρείτε το προϊόν στεγνό

EN This side up / ES Este lado hacia arriba / DE Diese Seite nach oben / IT Da questa parte / FR Ce côté- ci vers le haut / NL Deze kant boven / PL Tą stroną do góry / TR Bu yüz yukarı / PT Este lado para cima / NO Denne siden opp / SV Denna sida upp / DA Denne side opad / SL Ta stran gor / HR Ovu stranu gore / SK Vrchná strana / AR هذا الجانب للأعلى / HE צד זה למעלה / EL Αυτή είναι η επάνω πλευρά

EN Keep away from sunlight / ES Mantener alejado de la luz solar / DE Vom Sonnenlicht fernhalten / IT Tenere lontano dalla luce del sole / FR Stockage à l'abri de la lumière du soleil / NL Buiten bereik van zonlicht houden / PL Chronić przed światłem słonecznym / TR Güneş Işığından Koruyunuz / PT Mantenha longe da luz solar / NO Hold unna direkte sollys / SV Håll borta från solljus / DA Undgå direkte sollys / SL Zaščitite pred sončno svetlobo / HR Držati dalje od sunca / SK Chráňte pred slnečným žiarením / AR يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس / HE יש להרחיק מקרינת השמש / EL Να διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως

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
www.foryoumedical.com

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

CH REP
CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 2, 6300 Zug, Switzerland

EU
BAP Medical B.V.
Laan van Westenenk 64, 7336 AZ Apeldoorn, The Netherlands

CH
Lagomedical GmbH
Seepark 1, CH-9422 Staad (SG), Switzerland

UK
Griffiths & Nielsen Ltd.
Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold, Horsham RH13 0GN, United Kingdom

Date of revision of the text: 2026-06-23