

BWISE

EN

INSTRUCTION FOR USE
BWISE Silicone Foam Dressing Border

Description
BWISE Silicone Foam Dressing Border has an advanced five-layer structure which consists of a soft silicone wound contact layer, a super absorbent polyacrylate fiber layer, a non-woven distributing layer, a polyurethane foam layer, and a vapour permeable and waterproof polyurethane film layer. BWISE Silicone Foam Dressing Border is highly absorbent dressing that absorbs exudates and maintains a moist wound environment.

Dressing material content:
Silicone, polyurethane, polyacrylate, fluff pulp and polyolefin.

Indications
BWISE Silicone Foam Dressing with Border is designed for a wide range of exuding wounds such as pressure ulcers, leg and foot ulcers, traumatic wounds, surgical wounds and skin tears. The dressing may also be used as part of a prophylactic therapy to help prevent pressure ulcers.

Instruction for Use
BWISE Silicone Foam Dressing Border may be used by lay person under supervision of health care professionals.

1. Cleanse the wound according to clinical practice. Dry the surrounding skin thoroughly.
2. Select an appropriate size/shape. The wound pad should cover the dry surrounding skin by at least 1-2 cm.
3. Remove the fist release film and apply the adherent side to the wound.
4. Remove the remaining release film(s) and smooth down the border on the skin. Do not stretch the dressing.

5. The dressing change interval may be several days, or change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice. The dressing can be used under compression bandaging.

Precautions and warning

1. It should not be used on persons with a known allergy or hypersensitivity to the dressing or its components.
2. Do not use the product together with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
3. If you see signs of clinical infection eg, fever or the wound becoming red, warm or swollen, consult a health care professional for appropriate treatment.
4. Do not reuse. If reused, performance of the product may not meet expectations and cross contamination may occur.
5. Sterile. Do not use if sterile packaging is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize.
6. In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary on these population groups, this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation.

Contraindications

None.

Storage and disposal

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

Other information
If any serious incident has occurred in relation to the use of BWISE Silicone Foam Dressing Border, it should be reported to the manufacture and competent authority of the Member States.

Shelf life: 3 years from date of manufacture

ES

INSTRUCCIONES DE USO
Apósito de Espuma de Silicona con Borde BWISE

Descripción
El Apósito de Espuma de Silicona con Borde BWISE tiene una avanzada estructura de cinco capas que consiste en:
1. una capa de contacto con la herida de silicona suave,
2. una capa superabsorbente de fibra de poliacrilato,
3. una capa distribuidora no tejida,
4. una capa de espuma de poliuretano y
5. una capa de película de poliuretano permeable al vapor e impermeable.

El Apósito de Espuma de Silicona con Borde BWISE es un apósito altamente absorbente que absorbe los exudados y mantiene un ambiente húmedo en la herida. Contenido del material del apósito: Silicona, poliuretano, poliacrilato, pulpa esponjosa y poliolefina.

Indicaciones
El Apósito de Espuma de Silicona con Borde BWISE está diseñado para una amplia gama de heridas exudativas como úlceras por presión, úlceras de pierna y pie, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas y desgarros cutáneos. El apósito también puede usarse como parte de una terapia profiláctica para ayudar a prevenir las úlceras por presión.

Instrucciones de Uso
El Apósito de Espuma de Silicona con Borde BWISE puede ser utilizado por personas no sanitarias bajo la supervisión de un profesional sanitario.

1. Limpiar la herida según la práctica clínica. Secar bien la piel circundante.
2. Seleccionar un tamaño/forma apropiado. La almohadilla de la herida debe cubrir la piel seca circundante por al menos 1-2 cm.
3. Retirar el primer film protector y aplicar el lado adherente a la herida.

4. Retirar los film(s) protector(es) restante(s) y alisar el borde sobre la piel. No estirar el apósito.
5. El intervalo de cambio del apósito puede ser de varios días, o cambiar el apósito antes de que esté completamente saturado, ante signos de fuga, o según lo indicado por la práctica clínica. El apósito se puede usar bajo vendaje compresivo.

Precauciones y advertencias

1. No debe usarse en personas con alergia o hipersensibilidad conocida al apósito o sus componentes.
2. No usar el producto junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
3. Si se observan signos de infección clínica, por ejemplo, fiebre o la herida se vuelve roja, caliente o hinchada, consultar a un profesional de la salud para un tratamiento adecuado.
4. No reutilizar. Si se reutiliza, el rendimiento del producto puede no cumplir con las expectativas y puede haber contaminación cruzada.
5. Estéril. No usar si el embalaje estéril está dañado o abierto antes de su uso. No reesterilizar.
6. En ausencia de datos disponibles que respalden el uso de este apósito en grupos de población sensibles como bebés, niños, mujeres embarazadas o lactantes, y en ausencia de datos en contra en estos grupos de población, este apósito debe usarse con precaución siguiendo la recomendación de un clínico.

Contraindicaciones

Ninguna.

Almacenamiento y Desecho

1. Conservar en un lugar limpio y seco en el rango de temperatura especificado y lejos de la luz solar.
2. Debe desecharse según los procedimientos sanitarios locales.

Otra información
Si ocurre algún incidente grave en relación con el uso del Apósito de Espuma de Silicona con Borde BWISE, debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente de los Estados Miembros.

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
BWISE Silikon-Schaumstoffverband mit Hafttrand

Beschreibung
Der BWISE Silikon-Schaumstoffverband mit Hafttrand hat eine fortschrittliche fünfschichtichtige Struktur, die aus einer weichen Silikon-Wundkontaktschicht, einer superabsorbierenden Polyacrylat-Faserschicht, einer Vliesstoff-Verteilungsschicht, einer Polyurethan-Schaumschicht und einer dampfdurchlässigen und wasserdichten Polyurethan-Filmschicht besteht. Der BWISE Silikon-Schaumstoffverband mit Hafttrand ist ein stark absorbierender Verband, der Exsudate aufnimmt und ein feuchtes Wundmilieu aufrechterhält.

Inhalt des Verbandsmaterials:
Silikon, Polyurethan, Polyacrylat, Rockenzellstoff und Polyolefin.

Indikationen
Der BWISE Silikonsschaumverband mit Hafttrand ist für ein breites Spektrum von exudierenden Wunden wie Druckgeschwüre, Bein- und Fußgeschwüre, traumatische Wunden, chirurgische Wunden und Hautrisse konzipiert. Der Verband kann auch als Teil einer prophylaktischen Therapie zur Verhinderung von Druckgeschwüren verwendet werden.

Gebrauchsanweisung
Der BWISE Silikonsschaumverband mit Hafttrand kann von Laien unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

1. Reinigen Sie die Wunde entsprechend der klinischen Praxis. Trocknen Sie die umliegende Haut gründlich ab.
2. Wählen Sie eine geeignete Größe/Form. Die Wundauflage sollte die trockene umgebende Haut um mindestens 1-2 cm überdecken.

3. Entfernen Sie die innere Folie und kleben Sie die Klebeseite auf die Wunde.
4. Entfernen Sie die restliche(n) Folie(n) und streichen Sie den Rand auf der Haut glatt. Dehnen Sie den Verband nicht.
5. Das Intervall für den Verbandwechsel kann mehrere Tage betragen, oder der Verband wird gewechselt, bevor er vollständig gesättigt ist, bei Anzeichen von Leckagen oder wie in der klinischen Praxis angezeigt. Der Verband kann unter einer Kompressionsverband verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Es sollte nicht bei Personen mit einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile verwendet werden.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid.
3. Wenn Sie Anzeichen einer klinischen Infektion feststellen, z. B. Fieber oder eine rote, warme oder geschwollene Wunde, wenden Sie sich für eine angemessene Behandlung an eine medizinische Fachkraft.
4. Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung entspricht die Qualität des Produkts möglicherweise nicht den Erwartungen und es kann zu Kreuzkontaminationen kommen.
5. Das Produkt ist steril. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.
6. In Ermangelung verfügbarer Daten, die die Verwendung dieses Verbandes bei empfindlichen Bevölkerungsgruppen wie Säuglingen, Kindern, schwangeren oder stillenden diese Bevölkerungsgruppen sollte dieser Verband auf Empfehlung eines Arztes mit Vorsicht verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine.

Lagerung und Entsorgung

1. An einem sauberen und trockenen Ort im angegebenen Temperaturbereich und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Altre informazioni
Se si è verificato un incidente grave in relazione all'uso del bordo di ravviatura in Schiuma di Silicone BWISE, esso deve essere comunicato all'autorità di fabbricazione e competente degli Stati Membri.

Durata: 3 anni dalla data di fabbricazione

Falls es im Zusammenhang mit der Verwendung von BWISE Silicone Foam Dressing Border zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

Haltbarkeitsdauer: 3 Jahre ab Herstellungsdatum

IT

ISTRUZIONI PER L'USO
BWISE Medicazione in schiuma di silicone con Bordo

Descrizione
BWISE Silicone Foam Dressing Border ha una struttura avanzata a cinque strati che consiste in uno strato di contatto morbido avvolto in silicone, uno strato di fibra di poliacrilato super assorbente, uno strato di distribuzione non tessuto, uno strato di schiuma di poliuretano, e uno strato di pellicola di poliuretano permeabile e impermeabile al vapore.

BWISE Silicone Foam Dressing Border è una medicazione altamente assorbente che assorbe gli essudati e mantiene un ambiente umido.

Ingredienti della medicazione:
Silicone, poliuretano, poliacrilato, polpa di lanugine e poliolefina.

Indicazioni

BWISE Silicone Foam Dressing with Border è progettata per una vasta gamma di ferite essudanti come ulcere da pressione, ulcere alle gambe e ai piedi, ferite traumatiche, ferite chirurgiche, lesi traumatiche e lesi decrurive cutanee. Le medicazione può anche essere utilizzata come parte di una terapia profilattica per aiutare a prevenire le ulcere da pressione.

Istruzione per l'uso

BWISE Silicone Foam Dressing Border può essere utilizzato da profani sotto la supervisione di operatori sanitari.

1. Pulire la ferita secondo la pratica clinica. Asciugare accuratamente la pelle circostante.

2. Selezionare una dimensione/forma appropriata. Il tampone deve coprire la pelle asciutta circostante di almeno 1-2 cm.
3. Rimuovere la pellicola di rilascio pugno e applicare il lato aderente alla ferita.

4. Rimuovere la pellicola(e) di rilascio rimanente e lisciare il bordo sulla pelle. Non allungare la medicazione.

5. L'intervallo di cambio di medicazione può essere di diversi giorni, o cambiare la medicazione prima che sia completamente satura, in presenza di segni di perdita, o come indicato dalla pratica clinica. La medicazione può essere utilizzata sotto la fasciatura di compressione

Precauzioni e avvertenze

1. Non deve essere usato su persone con allergia o ipersensibilità nota alla medicazione o ai suoi componenti.
2. Non utilizzare il prodotto insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o perossido di idrogeno.
3. Se si notano segni di infezione clinica, ad es. febbre o ferita che diventa rossa, calda o gonfia, consultare un medico per un trattamento appropriato.

4. Non riutilizzare. Se riutilizzato, le prestazioni del prodotto potrebbero non soddisfare le aspettative e potrebbe verificarsi una contaminazione incrociata.

5. Sterile. Non utilizzare se l'imballaggio sterile è danneggiato o aperto prima dell'uso. Non ri-sterilizzare.

6. In mancanza di dati disponibili a sostegno dell'uso di questo bendaggio su gruppi di popolazione sensibili quali neonati, bambini, donne incinte o che allattano e in assenza di dati contrari su tali gruppi di popolazione, questa medicazione deve essere usata con cautela seguendo la raccomandazione di un medico.

Controindicazioni

Nessuna.

Stoccaggio e smaltimento

1. Conservare in un luogo pulito e asciutto nell'intervallo di temperatura specificato e lontano dalla luce solare.
2. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le procedure ambientali locali.

Altre informazioni

Se si è verificato un incidente grave in relazione all'uso del bordo di ravviatura in Schiuma di Silicone BWISE, esso deve essere comunicato all'autorità di fabbricazione e competente degli Stati Membri.

Durata: 3 anni dalla data di fabbricazione

Tout incident grave lié à l'utilisation du Pansement en Mousse de Silicone à BORD BWISE devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes des États Membres.

Durée de conservation: 3 ans à compter de la date de fabrication

FR

MODE D'EMPLOI
BWISE Pansement en Mousse de Silicone à Bord

Description
Le Pansement en Mousse de Silicone à Bord BWISE possède une structure à quatre couches composée d'une couche de contact avec la plaie en silicone souple, d'une couche en fibre de polyacrylate super absorbante, d'une couche non tissée, d'une couche en mousse de polyuréthane et d'une couche de film de polyuréthane imperméable à l'eau et perméable à la vapeur.

Le Pansement en Mousse de Silicone à Bord BWISE est un pansement super absorbant qui absorbe les exsudats et maintient l'environnement humide de la plaie.

Matériaux du pansement :
Silicone, polyuréthane, polyacrylate, pâte de peluche et polyoléfine.

Indications

Le Pansement en Mousse de Silicone à Bord BWISE est indiqué pour un large éventail de plaies exsudatives, telles que les escarres, les ulcères de jambe et de pied, les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques et les déchirures cutanées. Le pansement peut également être utilisé dans le cadre d'une thérapie prophylactique pour aider à prévenir les escarres.

Mode d'emploi

Le Pansement en Mousse de Silicone à Bord BWISE peut être utilisé par un non-initié sous la supervision de professionnels de santé.

1. Nettoyer la plaie conformément à la pratique clinique. S'écuyer soigneusement la peau environnante.

2. Sélectionner des dimensions et une forme appropriées. La compresse doit recouvrir la peau environnante d'au moins 1 à 2 cm.

3. Retirer la première pellicule détachable et appliquer le côté adhérent sur la plaie.

4. Retirer la(s) pellicule(s) détachable(s) restante(s) et lisser le bord sur la peau. Ne pas étirer le pansement.

5. Le pansement peut être changé après plusieurs jours. Changer le pansement s'il est complètement saturé, s'il présente des signes de fuite ou si la pratique clinique l'indique. Le pansement peut être utilisé sous un bandage compressif.

Précautions et avertissements

1. Ne pas utiliser chez les personnes présentant une allergie ou une hypersensibilité avérée au pansement ou à ses composants.
2. Ne pas utiliser avec des agents oxydants tels que des solutions d'hypochlorite ou de peroxyde d'hydrogène.
3. Si vous observez des signes d'infection clinique, comme de la fièvre ou si la plaie devient rouge, chaude ou gonflée, consultez un professionnel de santé qui prescira un traitement approprié.

4. Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit ne sera pas aussi efficace et pourra provoquer une contamination croisée.

5. Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas résteriliser.

6. En l'absence de données disponibles éayant l'utilisation de ce pansement sur des groupes de population sensibles tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, et en l'absence de données contraires sur ces groupes de population, ce pansement doit être utilisé avec prudence, conformément aux recommandations d'un clinicien.

Contre-indications

Aucune.

Contra-indications

Aucune.

Opis

1. Bewaren op een schone en droge plaats binnen het aangegeven temperatuurbereik en buiten bereik van zonlicht.

2. Afvoer moet volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking gebeuren.

Andere informatie

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaten.

Houdbaarheid: 3 jaar na de fabricagedatum

NL

GEBRUIKSAANWIJZING
BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border

Beschrijving
BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border heeft een vijf-laagse structuur die bestaat uit een zacht siliconen contactlaag met de wond, een superabsorberende polyacrylatevezellaag, een niet-geweven verspreidingslaag, een polyurethaanschuimlaag, een een dampdooftatende en waterdichte laag polyurethaanfolie.

BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border is een sterk absorberend verband dat wondvocht opneemt en een vochtig wondmilieu behoudt.

Het verbandmateriaal bevat:
Silicone, polyurethaan, polyacrylaat, fluffpulp en polyolefine.

Indicates

BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border is ontworpen voor een groot aantal wonden met wondvocht zoals doorlofgwonden (decubitus), been- en voetzweten, traumatische wonden, chirurgische wonden en huidschouwen. Het verband kan ook worden gebruikt als onderdeel van een profylactische therapie om decubitus te helpen voorkomen.

Gebruiksaanwijzingen

BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border mag gebruikt worden door leken onder toezicht van medisch zorgpersoneel.

1. Reinig de wond volgens de klinische praktijk. Droog de huid zorgvuldig af.

2. Kies een geschikte maat/vorm. Het wondkussen moet de omliggende huid minimaal 1-2 cm bedekken.

3. Verwijder de eerste te verwijderen voering en breng de hechtende zijde aan op de wond.

4. Verwijder de overgebleven te verwijderen folie(s) en strijk de rand glad op de huid. Rek het verband niet uit.

5. Om de paar dagen moet het verband verwisseld worden, of wissel het verband voordat het volledig verzadigd is, bij tekenen van lekkage, of zoals aangegeven door de klinische praktijk. Het verband kan onder kompresverband worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Het mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie of overgevoeligheid voor het verband of de bestanddelen ervan.

2. Gebruik het product niet samen met oxiderende middelen zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.

3. Als u tekenen van een klinische infectie ziet, zoals koorts of een rode, warme of gezwollen wond, raadpleeg dan een arts voor de juiste behandeling.

4. Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan het zijn dat de prestaties van het product niet aan de verwachtingen voldoen en dat er kruisbesmetting optreedt.

5. Steriel. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of al geopend is voor gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

6. Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit verband ondersteunen bij gevoelige bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, en bij gebrek aan gegevens die het tegendat bewijzen bij deze bevolkingsgroepen, moet dit verband voorzichtig worden gebruikt op aanbeveling van een arts.

Contra-indicates

Geen.

Opislag en afvoer

1. Bewaren op een schone en droge plaats binnen het aangegeven temperatuurbereik en buiten bereik van zonlicht.

2. Afvoer moet volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking gebeuren.

Andere informatie

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van BWISE Siliconen Foam Schuimverband met Border, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaten.

Houdbaarheid: 3 jaar na de fabricagedatum

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
BWISE Samoprzylepny Opatrunek Płankowy z Silikonem

Opis
BWISE Samoprzylepny Opatrunek Płankowy z Silikonem ma zaawansowaną pięciowarstwową strukturę, która składa się z miękkiej silikonowej warstwy kontaktowej z raną, geogirnej poliuretanu film tabakasinądującego rozwoju pięć warstw poliuretanowej oraz paroprzepuszczalnej i wodoodpornej warstwy folii poliuretanowej.

BWISE Samoprzylepny Opatrunek Płankowy z Silikonem to wysoka chłonny opatrunek, który absorbuje wysięk i utrzymuje wilgotne środowisko rany.

Zawartość materiału opatrunkowego:
Silikon, poliuretan, poliakrylan, pulpa puchowa i poliolefina.

Wskazania

BWISE Samoprzylepny Opatrunek Płankowy z Silikonem jest przeznaczony do szerokiego zakresu ran z wysiękiem, takich jak opłyzgnięcia, rozstrzała rny i stop, rany uszowe, rany chirurgiczne i rozstrzała skóry. Opatrunek może być również stosowany jako część terapii profilaktycznej w celu zapobiegania odleżynom.

Instrukcja użytkowania

BWISE Samoprzylepny Opatrunek Płankowy z Silikonem może być stosowany przez pacjentów pod nadzorem pracowników służby zdrowia.

1. Oczyścić ranę zgodnie z praktyką kliniczną. Dokładnie osuszyć otaczającą skórę.

2. Wybrać odpowiedni rozmiar/kształt opatrunku. Opatrunek na ranę powinien przykrywać suchą otaczającą skórę na co najmniej 1-2 cm.

3. Usunąć folię i przyłożyć przylegającą stroną do rany.

4. Usunąć pozostałą(-e) folię(-e) i wygładzić krawędź na ranę. Nie rozciągaj opatrunku.

5. Odstęp między zmianami opatrunku mogą wynosić kilka dni lub należy zmieniać opatrunek przed jego całkowitym nasyceniem, przy oznakach wycieku lub zgodnie ze wskazaniami praktyki klinicznej. Opatrunek może być stosowany pod bandażem uciskowym.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie należy stosować u osób ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością na opatrunek lub jego składniki.

2. Nie stosować produktu razem ze środkami utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu lub nadtlenku wodoru.

3. W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych zakażenia, np. gorączki lub zaczerwienienia, rozgrzania lub obrzuku rany, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia w celu podjęcia odpowiedniego leczenia.

4. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia wydajność produktu może nie spełniać oczekiwań i może dojść do zakażenia krzyżowego.

5. Produkt sterylny. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed użyciem. Nie sterylizować ponownie.

6. Ze względu na brak dostępnych danych potwierdzających stosowanie tego opatrunku u wrażliwych grup populacji, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, a także ze względu na brak odmiennych danych dotyczących tych grup populacji, opatrunek ten należy stosować ostrożnie, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przeciwwskazania

Brak.

Przechowywanie i użycizacja

1. Przechowywać w czystym i suchym miejscu w określonym zakresie temperatur i z datą od światła słonecznego.

2. Użycizacja powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Inne informacje

Jeśli wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany ze stosowaniem BWISE Samoprzylepny Opatrunek Płankowy z Silikonem, należy go zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego.

Okres trwałości: 3 lata od daty produkcji

TR

KULLANIM TALIMATLARI
BWISE Silikon Yapışkanlı Köpük Yara Örtüsü

Tanım
BWISE Silikon Yapışkanlı Köpük Yara Örtüsü, yumuşak silikon yara temas tabakası, süper emici poliakrilat lifli tabakası, dokunmaz dağıtıcı tabaka, poliüretan köpük tabakası ve yan geogiren poliüretan film tabakasından oluşan gelişmiş beş katmanlı bir yapıya sahiptir.

DA

BRUGERVEJLEDNING

BWISE Skumbandage med Silikonelæbekant

Beskrivelse

BWISE Skumbandage med Silikonelæbekant har en avanceret femlags struktur, der består af et blødt silikone sårintertlag, et superabsorbende polyacrylatfilterlag, et non-woven fordelingslag, et polyurethanskumlag og en semipermeabel, åndbar filmbagside af polyurethan. BWISE Skumbandage med Silikonelæbekant er en meget absorberende bandage, der absorberer såreskudst og opretholder et fugtigt sårmiljø.

Komponenter:

Silikon, polyurethan, polyacrylat, fluff pulp og polyolefin.

Indikationer

BWISE Skumbandage med Silikonelæbekant er designet til en bred vifte af væskende sår såsom tryksår, ben- og fodsår, traumatiske sår, kirurgiske sår og skin tears. Finderingen kan også bruges som en del af en profylaktisk behandling for at forebygge tryksår.

Brugervejledning

BWISE Skumbandage med Silikonelæbekant kan anvendes af lægnmand under tilsyn af sundhedspersonale.

1. Rens såret i henhold til klinisk praksis. Tør den omgivende hud omhyggeligt.

2. Vælg en passende størrelse/form. Sårpuden skal dække den tørre omgivende hud med mindst 1-2 cm.

3. Fjern beskyttelsesfilmen og påfær den klæbende side på såret.

4. Fjern det(n) resterende beskyttelsesfil(m)e), og gæt kanten på huden ud. Stræk ikke bandagen.

5. Skiftintervallet kan være flere dage eller før bandagen er helt mættet, ved tegn på lækage eller som angivet ved klinisk praksis. Bandagen kan bruges under kompressionsbandage.

Forholdsregler og advarsler

1. Produktet bør ikke anvendes til personer med kendt allergi eller overfølsomhed over for bandagen eller dens komponenter.

2. Brug ikke produktet sammen med oxidationsmidler såsom hypochlorit opløsninger eller hydrogenperoxid.

3. Hvis du ser tegn på klinisk infektion, f.eks. feber, eller at såret bliver rødt, varmt eller hævet, skal du kontakte en læge for passende behandling.

4. Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, lever dets ydeevne muligvis ikke op til forventningerne, og der kan forekomme krydskontaminering.

5. Steril. Må ikke anvendes, hvis steril emballage er beskadiget eller åbnet før brug. Må ikke re-steriliseres.

6. I mangel af tilgængelige data, der understøtter anvendelsen af denne bandage på følsomme befolkningsgrupper såsom spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og i mangel af data om det modsatte vedrørende disse befolkningsgrupper, bør bandagen anvendes med forsigtighed efter en klinikers anbefaling.

Kontraindikationer

Ingen.

Opbevaring og bortskaffelse

1. Opbevares rent og tæt i et nærmere angivet temperaturområde og uden for direkte sollys.

2. Afkald skal håndteres i overensstemmelse med lokale miljøprocedurer.

Andre oplysninger

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelse i forbindelse med anvendelsen af BWISE Skumbandage med silikonelæbekant skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i Medlemsstatene.

Holdbarhed: 3 år fra fremstillingsdato

SL

NAVODILA ZA UPORABO

BWISE Pena s Silikonom z Lepljivim Rubom

Navodila

Opis

BWISE Pena s Silikonom z Lepljivim Rubom ima napredno pet-plastno strukturo, ki jo sestavljajo mehka silikonska plast za stik z rano, super vpojna plast iz poliakrilnih vlaken, netkana razdelilna plast, plast iz poluretanske penete paroprepustna in vodoodporna plast iz poluretanskega filma.

BWISE Pena s Silikonom z Lepljivim Rubom je zelo vpojna obloga, ki absorbira izločke in vzdržuje vlažno okolje v rani. Sestava obloge:

Silikon, poliuretan, poliakrilat, puhasta masa in poliolefin.

Indikacije

BWISE Pena s Silikonom z Lepljivim Rubom je namenjena za široko paleto izločajočih se ran, kot so razjede zaradi pritiska, razjede na nogah in stopalih, travmatske rane, kirurške rane in raztrgane kože. Obloga se lahko uporablja tudi kot del preventivne terapije za preprečevanje razjed zaradi pritiska.

Navodila za uporabo

BWISE Pena s Silikonom z Lepljivim Rubom lahko uporabljajo laiki pod nadzorom zdravstvenih delavcev.

1. Očistite rano v skladu s klinično prakso. Okoliško kožo temeljito osušite.

2. Izberite ustrežno velikost/obliko. Podlaga za rano mora pokrivati suho kožo v okoliči za vsaj 1-2 cm.

3. Očistite folijo za sprostitve lepilnega roba in z lepilno stranjo položite na rano.

4. Odstranite preostalo folijo in zgledite rob na koži. Obloge ne raztegujte.

5. Interval menjave obloge je lahko več dni, obloga pa lahko zamenjate, preden se popolnoma preproji, ob znakovih uhajanja ali po navodilih klinične prakse. Obloga se lahko uporablja pod kompresijskim povojem.

Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne sme se uporabljati pri osebah z znano alergijo ali preobčutljivostjo na oblogo ali njene sestavine.

2. Izdelka ne uporabljajte skupaj z oksidativnimi sredstvi, kot so raztopine hipoklorita ali vodikovega peroksida.

3. Če opazite znake klinične okužbe, npr. vročino ali če rana postane rdeča, topla ali otekla, se posvetujte z zdravstvenim delavcem za ustrezno zdravljenje.

4. Ne uporabljajte ponovno. Ob ponovni uporabi delovanje izdelka morda ne bo izpolnilo pričakovanj in lahko pride do navzkrižne kontaminacije.

5. Sterilno. Ne uporabljajte, če je sterina embalaža pred uporabo poškodovana ali odprta. Ne sterilizirajte ponovno.

6. Ker ni na voljo podatkov, ki bi potrjevali uporabo te obloge pri občutljivi skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci, nosečnice ali doječe matere, in ker za te skupine prebivalstva ni nasprotnih podatkov, je treba to oblogo uporabljati previdno po priporočilu zdravnika.

Kontraindikacije

Nobenih.

Skladšččenje in odstranjevanje

1. Shranjujte v čistem in suhem prostoru v določenem temperaturnem območju in stran od sončne svetlobe.

2. Odstranjevanje izvajajte v skladu z lokalnimi okoljskimi postopki.

Druge informacije

Če je prišlo do nesrege incidenta v zvezi z uporabo obloge BWISE Stanjana Pena s Silikonom z Lepljivim Rubom, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ Države Članice.

Rok trajanja: 3 leta od datuma izdelave

HR

UPUTE ZA UPORABU

BWISE Obloga od Pjene sa Silikonom s Ljepljivim Rubom

Opis

BWISE Obloga od Pjene sa Silikonom s Ljepljivim Rubom ima naprednu strukturu, koja se sastoji od mekane silikonskog sloja koji dolazi u kontakt s ranom, od sloja visokopijupajućih poliakrilatnih vlakana, netkanog distribucijskog sloja, sloja poluretanske pjene i parapropusne i vodootpome poluretanske folije.

BWISE Obloga od Pjene sa Silikonom sa Ljepljivim Rubom visoko je upijajuća obloga koja apsorbira eksudate i održava vlažno okruženje rane. Sadržaj materijala obloge:

silikon, poliuretan, poliakrilat, puhajasta pulpa i poliolefin.

Indikacije

BWISE Silikonové Penové Krytie je určené na širokú škálu secerujúcich rán, ako sú dekubity, vedy na nohách a chodidlách, traumatické rany, chirurgické rany a kožné trhliny. Obväz môže byť tiež použitý ako súčasť profylaktickej terapie pri prevencii dekubitov.

Indikácie

BWISE Obloga od Pjene sa Silikonom sa Ljepljivim Rubom dizajnirana je za široki raspon ekudirajućih rana, kao što su dekubitalni ulkusi (dekubitus), ulkusi na nozi i stopalu, traumatske rane, kirurške rane i posjekotine. Obloga se može koristiti i kao dio profilaktičke terapije za sprečavanje dekubita.

Upute za uporabu

BWISE Obloga od Silikonske Pjene s obrubom može koristiti laik pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.

1. Očistite rano v skladu s klinično praksom. Temeljito osušite okolišno kožo.

2. Izberite vhodnyj razmer/ivar. Vankušku na ranu bi mal prekrivati okolišnu kožu.

3. Očistite folijo za sprostitve pripranjaju stranu na ranu.

4. Odstranite preostalo folijo za odvajanje i lagno pritisnite obrub na kožu. Nemojte rastezati oblogu.

5. Interval zamenje krita može trvat nekoliko dni alebo krytie vymenite skôr, ako sa úplne nasýti exsudátom, pri príznakoch presakovania alebo podľa klinickej praxe. Krytie možno použiť aj pod kompresijným obväzom.

Varovanie

1. Krytie by nemali používať osoby so známou alergiou alebo precitlivosťou na samotné krytie alebo jeho zložky.

2. Pomôckou nekombinujte s oxidácnymi činidlami, ako sú roztoky chlórnanu alebo peroxid vodíka.

3. Ak spozorujete príznaky klinickej infekcie, napr. horúčku alebo rana sčervená, je teplá alebo opuchnutá, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom o vhodnej liečbe.

4. Nepoužívajte opätovne, nakoľko výkon produktu nemusí spĺňať očakávania a môže dôjsť ku výkonnej kontaminácii.

5. Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený pred použitím. Nesterilizujte opätovne.

6. Pri absencii dostupných údajov podporujúcich používanie tohto krytia u citlivých skupín obyvateľstva, ako sú dojčatá, deti, tehotné alebo dojčiacie ženy, a pri absencii údajov svedčiacich o opaku pri týchto skupinách obyvateľstva, by sa toto krytie malo používať opozorne a v súlade s odporúčaniami lekára.

Kontraindikácie

Žiadne.

Skladovanie a likvidácia

1. Uchovávaťe na čistom a suchom mieste v špecifikovanom teplotnom rozsahu a mimo dosahu slnečného žiarenia.

2. Likvidácia by sa mala vykonávať v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

Ďalšie informácie

Ak sa súvislosti s používaním BWISE Silikonového Penového Krytia vyskytla nejaká vážna nehoda, mala by byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členských štátov.

Výrobca:3 roky od dátumu výroby

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

BWISE Silikonové Penové Krytie na rany

Popis

BWISE Silikonové Penové Krytie na rany má pokročilú päťvrstvovú štruktúru, ktorá pozostáva z mäkkej silikónovej kontaktnej vrstvy, superabsorbentnej vrstvy polyakrylátových vlákien, netkanej distribučnej vrstvy, vrstvy polyuretánovej peny a paropriepustnej, vodoodolnej polyuretánovej fólie.

BWISE Silikonové Penové Krytie na rany je vysoko absorpčné krytie, absorbujú exsudáty a udržiava vlhké prostredie rany.

Složka materiálu krytia:

Silikon, polyuretán, polyakrylát, buničina a polyolefin.

Indikácie

BWISE Silikonové Penové Krytie je určené na širokú škálu secerujúcich rán, ako sú dekubity, vedy na nohách a chodidlách, traumatické rany, chirurgické rany a kožné trhliny. Obväz môže byť tiež použitý ako súčasť profylaktickej terapie pri prevencii dekubitov.

Indikácie

BWISE Obloga od Pjene sa Silikonom sa Ljepljivim Rubom dizajnirana je za široki raspon ekudirajućih rana, kao što su dekubitalni ulkusi (dekubitus), ulkusi na nozi i stopalu, traumatske rane, kirurške rane i posjekotine. Obloga se može koristiti i kao dio profilaktičke terapije za sprečavanje dekubita.

Upute za uporabu

BWISE Obloga od Silikonske Pjene s obrubom može koristiti laik pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.

1. Očistite rano v skladu s klinično praksom. Temeljito osušite okolišno kožo.

2. Izberite vhodnyj razmer/ivar. Vankušku na ranu bi mal prekrivati okolišnu kožu.

3. Očistite folijo za sprostitve pripranjaju stranu na ranu.

4. Odstranite preostalo folijo za odvajanje i lagno pritisnite obrub na kožu. Nemojte rastezati oblogu.

5. Interval zamenje krita može trvat nekoliko dni alebo krytie vymenite skôr, ako sa úplne nasýti exsudátom, pri príznakoch presakovania alebo podľa klinickej praxe. Krytie možno použiť aj pod kompresijným obväzom.

Varovanie

1. Krytie by nemali používať osoby so známou alergiou alebo precitlivosťou na samotné krytie alebo jeho zložky.

2. Pomôckou nekombinujte s oxidácnymi činidlami, ako sú roztoky chlórnanu alebo peroxid vodíka.

3. Ak spozorujete príznaky klinickej infekcie, napr. horúčku alebo rana sčervená, je teplá alebo opuchnutá, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom o vhodnej liečbe.

4. Nepoužívajte opätovne, nakoľko výkon produktu nemusí spĺňať očakávania a môže dôjsť ku výkonnej kontaminácii.

5. Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený pred použitím. Nesterilizujte opätovne.

6. Pri absencii dostupných údajov podporujúcich používanie tohto krytia u citlivých skupín obyvateľstva, ako sú dojčatá, deti, tehotné alebo dojčiacie ženy, a pri absencii údajov svedčiacich o opaku pri týchto skupinách obyvateľstva, by sa toto krytie malo používať opozorne a v súlade s odporúčaniami lekára.

Kontraindikácie

Žiadne.

Skladovanie a likvidácia

1. Uchovávaťe na čistom a suchom mieste v špecifikovanom teplotnom rozsahu a mimo dosahu slnečného žiarenia.

2. Likvidácia by sa mala vykonávať v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

Ďalšie informácie

Ak sa súvislosti s používaním BWISE Silikonového Penového Krytia vyskytla nejaká vážna nehoda, mala by byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členských štátov.

Výrobca:3 roky od dátumu výroby

HE

הוראות שימוש

הבישת קצץ סיליקון עם שיליים

תואר

הבישת קצץ סיליקון עם שיליים BWISE הנה בעלת מבנה מתקדם הכולל מבנה מרובך משכב סיליקון רזה למעט עם הפעם, שכבת סוכי סיליקונית סופגת מיוחדת, שכבת פורז לא ארוחה, שכבת קצץ פוליאקריט ורשת פוליאקריט דופה לאדם ועמידה למים.

הבישת קצץ סיליקון עם שיליים BWISE הנה מחושבת בעלת פסטר ספיגה גבוה והפסתר הפרסות ושומרת על מבידת פעק לחוז.

החלז חומר הכסוי:

שיליקון, פוליוורטן, פוליאקרילט, עסתר מרז פוליואלקין.

הבישת קצץ סיליקון עם שיליים BWISE מועדת למסנן רחב של פסעס מערסרים מביד כידי לחץ, כיכס ברנליים וברנליים, פסעס סרואטיים, פסעס סכיריים ותחסיים בעשר. החבישה יכולה לשמש גם כחלז ספסילר מועדת כידי לסייע במערת כידי לחץ.

הוראות שימוש

הבישת קצץ סיליקון עם שיליים BWISE יכולה להיות בשימוש על ידי אדם לחז הכשרה פסואת חוזת פיקוח של אנשי מקצוע בחוזם הברואים.

1. קצץ וקזקז את הפעק על פי ההפוקסיה הקליטית. יבשו חביט את החז מועסכס.

2. בחז מולדורמה מתאמיים. פידרת הפעק צוריה לכסות את העשר השכטל ומקצחת הסער והפער, והערוץ גלימיות הרמוגית.

3. הסיוז את סרס השחורר וישעו את חדר הרדיקל על הפעק.

4. הסיוז את סרס השחורר המורסם והחלוקן את שילי החבישה.

5. מחוז החלפת החבישה עשוי להיות מספר ימיים, או החלפת החבישה לפעם שרוא פסעס בחלואה, כיכסד דלפס, או כידי פסעק על ידי הפוקסיה הקליטית. קזקז להשעמש החבישה חוזת החבישה לחז.

אנשי זרזרת ואזהרה

1. אין להשעמש על אנשיים עם אלרגיה דינעה או רעזשט יתר לחבישה למרסכס.

2. אין להשעמש קזקז יד עם חמררים מחפסנים כסנן תמיסות וריפסוקסיוז אים חוזק.

3. אם מועסיים ספספס של ידזים קליים כסנן חסם או הפעקס הצפר, אדם חסם או רפסו, היימעס עם איש מקצוע בחוזם הברואים לקבלת ספסר חסלים.

4. אין לשעס קזקז חוזר, בקרירה של שישעס חוזר. ייתקן "שיכעסו הערסר" או יעמוד בשיכעסו לעולו ההררשט ידזים חוזר.

5. סטריליות. אין להשעמש אם האריזה הסטרילית פסעק או פספתה לפעם שישעס, או לעקר חוזש.

6. בדינער תוניס וזמיס תחופים בשימוש בחבישה זו על קזקזות תשעעס בלקללם, או עד פקזור עלאמת הסרסב, או לפקא הסמרססאט

הסרסרסית. ימכס הסמרססס על קזקזות אונלסמיה אלה, יש להשעמש ה"חפסיליות והחזריות"

1. יבגב עזם הסכסחם הצמדעם עם האנשכסם הזנין בעאזון מן חסביסע מרעקפה או פרז חסביסע מרעקופ מן הצמדעם או מן מוכרתייה.

2. ינעזר הסכסחם הצמדעם עם המודז המרעסדע, מלל מחאיל מקרית העש.

הנזיקוקרזות או בנזיקוקרזות הבראסם לעולו הספכירה הקוקסיים.

3. יזא ראית עלאמת העזוי הסרסרית, ופי המעי או אן יבשע.

הערוץ אחר, או סלעזא, או סענעזא, פלסטרז אדז אכסאכייס הרעית הסכיתיה ללעזי העלז המנאכס.

4. ינעזר עזעז הסכסחם הצמדעם. ופי חלה עזעז הסכסחם, קד לא פקזתה קזל הסכסחם. וינעז עזעז העקמייה.

5. יבלי חלה עזם וקזקז בינאית מלחעז הסכסחם עזעז הסכסחם עם הקזת הסכיתיה החסביסע מלל הצרע, או הצפולא, או הנשעז

הקזת הסכיתיה החסביסע, ופי חלה עזם וקזקז בינאית לא נעזם הסכסחם עם חזה הקזת, יבגב הסכסחם חזה הצמדעם בעזר בעז תוסיעה המלייב.

מזאע הסכסחם

לא יוכז.

תעזיז המנעז והתלפס מנה

1. ינעזקז המנעז כידי מכן תלפזי וזגף כידי הפלוק המכדד לזרזת החררזר וינעזיא ען אשעז המנעס.

2. יבגב התלפס מן המנעז ופלז לזרזרזת הבייניה המליעה.

מעזמזת אחרז

יבגב יזלזע הזרקה הסכיתיה והגעה המכסעז כידי הזול האעזעז כידי חלה וקזקז אי חזזת חפזר בסביב הסכסחם צמדעם הסיליקוןן

ה"חפסיליות" האנשכס עם חזה הקזת.

מזאע הסכסחם

לא יוכז.

תעזיז המנעז והתלפס מנה

1. ינעזקז המנעז כידי מכן תלפזי וזגף כידי הפלוק המכדד לזרזת החררזר וינעזיא ען אשעז המנעס.

2. יבגב התלפס מן המנעז ופלז לזרזרזת הבייניה המליעה.

מעזמזת אחרז

יבגב יזלזע הזרקה הסכיתיה והגעה המכסעז כידי הזול האעזעז כידי חלה וקזקז אי חזזת חפזר בסביב הסכסחם צמדעם הסיליקוןן

ה"חפס