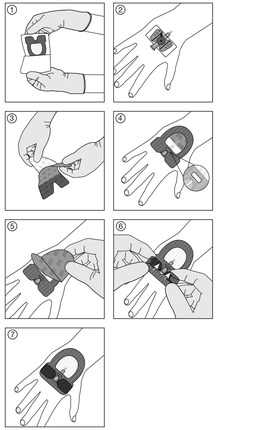
Curafix® i.v. Control

Kanülenfixierpflaster mit Sichtfenster
Pansement de fixation de canule avec fenêtre de contrôle
Cannula Retention Dressing with viewing window
Apósito de fijación de cánulas con mirilla
Adesivo para fixação de cânulas com janela de visualização
Cerotto per il fissaggio delle cannule con finestra d'ispezione
Pleister met zichtvenster voor het fixeren van canules
Kanylefikseringsplaster med vindue
Kanyfixeringsplåster med transparent inspektionsområde
Náplasť s fixačnou kanylou s okienkom
Fixačná náplasť pre kanylu s okienkom
Ablakos kanülrögzítő tapasz
Plaster do mocowania kaniul z okienkiem do kontroli miejsca wkłucia
Obliž za pritrjevanje kanila s kontrolnim okencem
Flaster za fiksiranje kanila s kontrolnim prozorčićem
Gözlem pencereli kanül sabitleme bandı



de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:
Curafix® i.v. Control ist ein Fixierpflaster für unterschiedliche Katheter. Es besteht aus weißem Vliesstoff, Haftklebstoff, Folie und Abdeckpapier. Dem Pflaster ist ein separates Polsterkissen beigelegt. Das Produkt enthält zusätzlich eine Gegenfixierung. Im oberen Produktteil ist ein Sichtfenster eingearbeitet, das die Kontrolle der Einstichstelle der Kanüle sowie des Einstichkanals ermöglicht. Das Pflaster ist abwaschbar mit Wasser und iod- oder octenidinhaltigen Desinfektionsmitteln auf Alkohol- oder Wasserbasis.

Produktzusammensetzung:
Polyester, Polyacrylat, Polyurethan, Viskose, Polypropylen, Polyethylen, Glassine-Papier mit Polydimethylsiloxanbeschichtung

Zweckbestimmung:
Zur Fixierung von Kanülen und Kathetern auf der Haut und als mechanische Barriere zum Schutz der Punktionsstelle.

Indikationen:
Nicht zutreffend.

Kontraindikationen:
Bekannte Allergie und/oder Unverträglichkeit gegen eine der Produktkomponenten.

Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Die Einstichstelle muss regelmäßig auf Rötungen, Reizungen und Entzündungen untersucht werden
- Bei Auftreten einer Infektion oder sonstigen Entzündungszeichen (Überwärmung, Ödem, Rötung, Schmerz) muss das Fortsetzen der Therapie durch medizinisches Fachpersonal entschieden werden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

Anwendungshinweise:
Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.
1. Vorbereitung:
Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Punktionsstelle und der umgebenen Haut muss das Pflaster auf die getrockneten Stellen aufgeklebt werden.
2. Anlegen des Fixierpflasters (nach der Punktion):
Prüfen Sie vor dem Öffnen die Sterilisier- und Verfallsdatierung auf sichtbare Beschädigungen.
a) Öffnen der Verpackung an der dafür vorgesehenen Stelle und sterile Entnahme des Produktes (Abb. 1).
b) Zur Polsterung kann das lose beigelegte Polsterkissen unter dem Kanülenschaft positioniert werden (Abb. 2).
c) Das große Abdeckpapier, auf dem auch die Gegenfixierung aufgebracht ist, nach unten abziehen und vorerst zurück in die Verpackung geben (Abb. 3).
d) Das Pflaster mit dem V-förmigen Einschnitt um den Injektionsport legen, sodass die Punktionsstelle mit dem transparenten Sichtfester abgedeckt ist. Dabei kann die Kanüle an der Einschnittkante durch die dafür vorgesehene Aussparung im Pflaster zusätzlich fixiert werden (Abb. 4).
e) Nun das Abdeckpapier des transparenten Sichtfensters nach oben abziehen und den Verband anmodellieren (Abb. 5).
f) Anschließend das große Abdeckpapier wieder aus der Verpackung nehmen, die Gegenfixierung vorsichtig lösen und entgegen dem bereits aufgebrachten Pflaster um den Injektionsport legen und fixieren (Abb. 6).
g) Abschließend die Anfasslasche (kleines Abdeckpapier) abziehen und die Gegenfixierung andrücken (Abb. 7).
3. Verbandwechsel:
Die Zeitabstände, in denen das Pflaster erneuert werden muss, setzt der behandelnde Arzt fest. Diese sind abhängig von der individuellen Hautbeschaffenheit des Patienten und vom zugrundeliegenden medizinischen Befund.
Durchfeuchten, verschmutzte oder nicht mehr sicher haftende Verbände erneuern. Ebenfalls erneuern, wenn sich unter dem Verband feuchte Kammern ausbilden

Zusätzlicher Hinweis:
Zum Ablösen von Curafix® i.v. Control wird die Verwendung von pflasterlösenden Flüssigkeiten (auf Basis von Alkohol, gesättigten Kohlenwasserstoffen oder Silikonen) empfohlen.

4. Entsorgung:
Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise:
Curafix® i.v. Control ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

STERILE EO 0123 MD Medical Device Recyclable packaging

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

40416162020-11

fr Mode d'emploi

Description et caractéristiques du produit :
Curafix® i.v. Control est un pansement de fixation pour différents cathéters. Il est composé de non-tissé blanc, d'adhésif, de film et de papier protecteur. Le pansement est muni d'un coussinet de rembourrage séparé. Le produit contient une contre-fixation supplémentaire. Dans la partie supérieure du produit se trouve une fenêtre transparente qui permet le contrôle du site de ponction de la canule et du canal d'injection. Le pansement est lavable à l'eau et aux désinfectants à base d'alcool ou d'eau contenant de l'iode ou de l'octénidine.

Composition du produit :
Polyester, polyacrylate, polyuréthane, viscose, polypropylène, polyéthylène, papier glassine avec revêtement en polydiméthylsiloxane

Utilisation prévue :
Pour la fixation de canules et cathéters sur la peau et en tant que barrière mécanique pour protéger le site de ponction.

Indications :
Non pertinent.

Contre-indications :
Allergie connue et/ou hypersensibilité à l'un des composants du produit.

Effets indésirables :
Dans de très rares cas, des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent apparaître.

Mise en garde et mesures de précaution :
- Contrôler régulièrement si le site de ponction ne présente pas de rougeurs, d'irritations ou d'inflammations.
- If infection or other signs of inflammation occur (excessive warmth, oedema, erythema, pain), the decision to continue treatment must be made by healthcare professionals.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.

Conseils d'utilisation :
L'application doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.
1. Préparation :
Après nettoyage et désinfection approfondis du site de ponction et de la peau environnante, le pansement est appliqué sur une peau sèche.
2. Applying the retention dressing (after puncture):
Before opening the sterile barrier, check for obvious damage.
a) Open the packaging at the point designated and remove the product in a sterile manner (Fig. 1).
b) The separately provided padding cushion can be positioned, as padding, under the cannula shaft (Fig. 2).
c) Remove the large cover paper, on which also the counterfixation element is also attached, by pulling it downwards and initially place back in the packaging (Fig. 3).
d) Place the dressing with the V-shaped incision around the injection port so that the puncture site is covered by the transparent viewing window. The cannula can also be fixed on the incision edge provided for this purpose (Fig. 4).
e) Now remove the cover paper of the transparent viewing window by pulling it upwards and model the dressing in place (Fig. 5).
f) Then remove the large cover paper from the packaging, detach the counterfixation element and place and fix around the injection port in the opposite direction to the previously applied dressing (Fig. 6).
g) Finally, pull off the grip tab (small cover paper) and press on the counterfixation element (Fig. 7).
3. Dressing change:
The intervals at which the dressing must be changed are determined by the treating physician. These depend on the patient's individual skin condition and on the underlying medical findings.
Renouveler les pansements humides, sales ou n'ayant plus d'adhérence suffisante.
Renouveler également si des poches humides se forment sous le pansement.

Remarque supplémentaire :
To detach Curafix® i.v. Control, nous recommandons l'utilisation de fluides détachants de pansements (à base d'alcool, d'hydrocarbures saturés ou de siloxanes).

4. Élimination :
En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales :
Curafix® i.v. Control est conçu pour un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Le produit est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et les autorités sanitaires compétentes.

en Instructions for Use

Product description and features:
Curafix® i.v. Control is an adhesive dressing for different catheters. It consists of white non-woven material, adhesive material, film and cover paper. The dressing is provided with a separate padding cushion. The product also includes an additional counterfixation. The top part of the product has an integrated viewing window that allows monitoring of the cannula insertion site and the insertion channel. The dressing can be washed with water, and iodine- or octenide-containing disinfectants based on alcohol or water.

Composition by product:
Polyester, polyacrylate, polyurethane, viscose, polypropylene, polyethylene, glassine paper with polydimethylsiloxane coating

Intended use:
For the retention of cannulas and catheters on the skin and as a mechanical barrier to protect the puncture site.

Indications:
Not applicable.

Contraindications:
Known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components.

Side effects:
In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and precautions:
- The insertion site must be checked regularly for erythema, irritation and inflammation.
- If infection or other signs of inflammation occur (excessive warmth, oedema, erythema, pain), the decision to continue treatment must be made by healthcare professionals.
- Do not use if package is damaged or accidentally opened.

Instructions for use:
Application is performed by healthcare professionals.
1. Preparation:
After thorough cleaning and disinfection of the puncture site and the surrounding skin, the dressing is applied to the dried skin.
2. Applying the retention dressing (after puncture):
Before opening the sterile barrier, check for obvious damage.
a) Open the packaging at the point designated and remove the product in a sterile manner (Fig. 1).
b) The separately provided padding cushion can be positioned, as padding, under the cannula shaft (Fig. 2).
c) Remove the large cover paper, on which also the counterfixation element is also attached, by pulling it downwards and initially place back in the packaging (Fig. 3).
d) Place the dressing with the V-shaped incision around the injection port so that the puncture site is covered by the transparent viewing window. The cannula can also be fixed on the incision edge provided for this purpose (Fig. 4).
e) Now remove the cover paper of the transparent viewing window by pulling it upwards and model the dressing in place (Fig. 5).
f) Then remove the large cover paper from the packaging, detach the counterfixation element and place and fix around the injection port in the opposite direction to the previously applied dressing (Fig. 6).
g) Finally, pull off the grip tab (small cover paper) and press on the counterfixation element (Fig. 7).
3. Dressing change:
The intervals at which the dressing must be changed are determined by the treating physician. These depend on the patient's individual skin condition and on the underlying medical findings.
Replace dressings which are soaked through, soiled or no longer adhere securely.
Also replace the dressing if weeping pockets develop under the dressing.

Additional note:
To detach Curafix® i.v. Control, the use of dressing-loosening fluids (based on alcohol, saturated carbohydrates or siloxanes) is recommended.

4. Disposal:
In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

General instructions:
Curafix® i.v. Control is intended for single use and must not be resterilised. The product is sterile as long as the packaging stays unopened and undamaged.

In case of serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

es Instrucciones de uso

Descripción y características del producto:
Curafix® i.v. Control es un apósito de fijación para diferentes cateteres. Consta de tejido sin tejer blanco, pegamento, una lámina y un papel protector. Junto con el apósito se adjunta un material mullido independiente. El producto contiene además una contrafijación. La parte superior del producto incorpora una mirilla que permite controlar el punto de inserción de la cánula, así como el canal de inserción. El apósito puede lavarse con agua y desinfectantes con contenido en yodo u octenidina con base de alcohol o agua.

Composición del producto:
Poliéster, poliacrilato, poliuretano, viscosa, polipropileno, polietileno, papel Glassine con revestimiento de polidimetilsiloxano

Finalidad prevista:
Fijación de cánulas y catéteres en la piel o barrera mecánica para proteger el lugar de punción.

Indicaciones:
No aplicable.

Contraindicaciones:
Alergia y/o hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

Efectos adversos:
En casos excepcionales pueden aparecer irritaciones y/o alergias en la piel.

Advertencias y precauciones:
- Revise con frecuencia el lugar de inserción para ver si se han producido enrojecimientos, irritaciones o inflamaciones.
- Si se produce una infección, o si observa algún otro indicio de inflamación (temperatura excesiva, edema, enrojecimiento, dolor), el personal médico especializado deberá decidir si continuar o no con la terapia.
- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

Modo de aplicación:
La aplicación corre a cargo de profesionales médicos especializados.
1. Preparación:
Tras limpiar y desinfectar concienzudamente el lugar de punción y la piel circundante, coloque el apósito sobre la piel seca.
2. Aplicación del apósito de fijación (después de la punción):
Antes de abrir el envase, compruebe la barrera estéril para ver si presenta daños visibles.
a) Abra el envase por la parte prevista a tal fin y extraiga el producto utilizando una técnica estéril (figura 1).
b) Para conseguir un almohadillado, coloque el material mullido que se suministra por separado debajo del vástago de la cánula (figura 2).
c) Tire hacia abajo el papel protector grande, en el que también se encuentra la contrafijación y, en un primer momento, vuelva a colocarlo en el envase (figura 3).
d) Coloque el apósito con la abertura en V alrededor de la vía de inyección, de manera que el lugar de punción quede cubierto por la mirilla transparente. Al hacerlo, la cánula se puede fijar además en la abertura prevista para ello (figura 4).
e) A continuación, tire hacia arriba del papel protector de la mirilla transparente y adapte el apósito (figura 5).
f) Acto seguido, vuelva a extraer el papel protector grande del envase, desprenda la contrafijación, coloque esta alrededor de la vía de inyección en el sentido contrario del apósito ya colocado y fíjela (figura 6).
g) Por último, retire la lengüeta de agarre (papel protector pequeño) y presione la contrafijación (figura 7).
3. Cambio del apósito:
El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que debe cambiarse el apósito. Estos dependen de las propiedades de la piel de cada paciente y de la condición médica de que se trate.
Cambie los apósitos mojados, sucios o que ya no se adhieran de forma segura.
Cámbielos también si se forman cámaras húmedas debajo del apósito.

Advertencia adicional:
Para retirar Curafix® i.v. Control, se recomienda el uso de líquidos para desprender apósitos (con base de alcohol, hidrocarburos saturados o siloxanos).

4. Eliminación:
En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales:
Curafix® i.v. Control está concebido para un solo uso y no puede reesterilizarse. El producto es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto.

Si aparecen los síntomas siguientes, consulte con un médico o personal sanitario.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto:
Curafix® i.v. Control é um adesivo de fixação para diferentes cateteres. É composto por um tecido não tecido branco, adesivo sensível à pressão, película e papel de proteção. Ao adesivo é adicionada uma almofada separada. O produto contém também uma fita para fixação adicional. Na parte superior do produto é incorporada uma janela de visualização que permite o controlo do local de injeção da cânula e do canal de injeção. O adesivo é lavável com água e desinfetantes à base de álcool ou água que contêm iodo ou octenidina.

Composição do produto:
Poliéster, poliacrilato, poliuretano, viscose, polipropileno, polietileno, papel glassina com revestimento de polidimetilsiloxano

Finalidade:
Para a fixação de cânulas e cateteres na pele e como uma barreira mecânica de proteção do local da punção.

Indicações:
Não aplicável.

Contraindicações:
Alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Efeitos secundários:
Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/ou alergias.

Avisos e precauções:
- O local de injeção deve ser examinado regularmente quanto a vermelhidões, irritações e inflamações.
- Em caso de infeção ou outros sinais de inflamação (sobreaquecimento, edema, vermelhidão, dor) a continuação da terapia deve ser decidida por profissionais de saúde.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta.

Instruções de utilização:
A aplicação é realizada por profissionais de saúde.
1. Preparação:
Após uma limpeza minuciosa e desinfeção do local da punção e da pele ao redor, o adesivo é aplicado na pele seca.
2. Aplicar o penso de fixação (após a punção):
Antes de abrir, verificar a barreira estéril quanto a danos óbvios.
a) Abrir a embalagem no ponto marcado e retirar o produto de modo estéril (Fig. 1).
b) Para o efeito de acolchoamento, a almofada solta pode ser posicionada sob o eixo da cânula (Fig. 2).
c) Retirar para baixo o papel de proteção grande no qual é aplicada a fita para fixação adicional e colocá-lo de volta na embalagem por enquanto (Fig. 3).
d) Colocar o adesivo com a incisão em forma de V ao redor da porta de injeção, de modo que o local de punção seja coberto pela janela de visualização transparente. A cânula pode ser fixada adicionalmente ao auxílio de inserção através da abertura no adesivo prevista para este efeito (Fig. 4).
e) Agora retirar para cima o papel de proteção da janela de visualização transparente e modelar o penso (Fig. 5).
f) Em seguida, remover de novo o papel de proteção grande da embalagem, retirar a fita para fixação adicional e colocá-la contra o adesivo já aplicado em torno da porta de injeção e fixá-la (Fig. 6).
g) Finalmente, retirar a lingueta (papel de proteção pequeno) e pressionar a fita para fixação adicional (Fig. 7).
3. Mudança do penso:
Os intervalos de tempo em que o adesivo deve ser renovado são definidos pelo médico assistente. Estes dependem da textura individual da pele do paciente e dos resultados médicos subjacentes.
Renovar os pensos que estão húmidos, sujos ou que deixaram de aderir de forma segura. Renovar também se se formarem câmaras húmidas sob o penso.

Indicação adicional:
Para remover Curafix® i.v. Control recomenda-se o uso de líquidos dissolventes (à base de álcool, hidrocarbonetos saturados ou siloxanos).

4. Eliminação:
Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV em Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Indicações gerais:
Curafix® i.v. Control destina-se à utilização única e não pode ser reesterilizado. O produto é estéril enquanto a embalagem não for aberta e permanecer intacta.

Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali:
Curafix® i.v. Control è un cerotto di fissaggio per diversi tipi di cateteri. È costituito da TnT bianco, adesivo, film e carta di supporto. Il cerotto include un cuscinetto imbottito separato. Il prodotto contiene anche un controfissaggio. Nella parte superiore del prodotto è inserita una finestra d'ispezione, che consente di controllare il sito di iniezione della cannula e il canale di inserimento. Il cerotto è lavabile con acqua e disinfettanti a base di alcool o acqua contenenti iodio od octenidina.

Composizione del prodotto:
Poliestere, poliacrilato, poliuretano, viscosa, polipropilene, polietilene, carta glassina con rivestimento in polidimetilsiloxano

Uso previsto:
Per il fissaggio di cannule e cateteri sulla cute e come barriera meccanica per proteggere il sito di puntura.

Indicazioni:
Non applicabile.

Controindicazioni:
Allergie note e/o ipersensibilità a uno dei componenti del prodotto.

Effetti indesiderati:
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d'impiego:
- Il sito di iniezione deve essere controllato regolarmente per l'eventuale arrossamento, irritazione e infiammazione.
- In caso di infezione o altri segni di infiammazione (calore eccessivo, edema, arrossamento, dolore), è responsabilità del personale medico qualificato stabilire se proseguire la terapia.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.

Istruzioni per l'applicazione:
L'applicazione viene eseguita da personale medico qualificato.
1. Preparazione:
Dopo un'accurata pulizia e disinfezione del sito di puntura e della cute circostante, applicare il cerotto sulla cute asciutta.
2. Applicazione del cerotto di fissaggio (dopo la puntura):
Controllare la barriera sterile alla ricerca di eventuali danni evidenti prima dell'apertura.
a) Aprire la confezione nel punto previsto ed estrarre il prodotto in modo sterile (Fig. 1).
b) Il cuscinetto imbottito incluso fuso può essere collocato sotto il fusto della cannula come imbottitura (Fig. 2).
c) Tirare verso il basso la carta di supporto grande, sulla quale è applicato anche il controfissaggio, e metterla temporaneamente nella confezione (Fig. 3).
d) Mettere il cerotto con l'incisione a forma di V intorno alla porta di iniezione, in modo che il sito di puntura sia coperto dalla finestra d'ispezione trasparente. La cannula può essere fissata ulteriormente alla guida di inserimento attraverso l'apposito intaglio presente nel cerotto (Fig. 4).
e) Tirare verso l'alto e rimuovere la carta di supporto della finestra d'ispezione trasparente e modellare la medicazione (Fig. 5).
f) Rimuovere quindi la carta di supporto grande dalla confezione, staccarne il controfissaggio e metterlo intorno alla porta di iniezione contro il cerotto già applicato, quindi fissarlo in sede (Fig. 6).
g) Infine, rimuovere la linguetta (carta di supporto piccola) e premere il controfissaggio (Fig. 7).
3. Cambio della medicazione:
La frequenza di cambio del cerotto è stabilita dal medico curante. Gli intervalli dipendono dalle particolari condizioni individuali della cute del paziente e dai risultati della valutazione mediche di base.
Sostituire le medicazioni bagnate, sporche o che non aderiscono più saldamente.
Rinnovarle anche se si formano raccolte umide sotto la medicazione.

Ulteriore indicazione:
Per la rimozione di Curafix® i.v. Control si consiglia l'uso di liquidi per sciogliere l'adesivo del cerotto (a base di alcool, idrocarburi saturi o silossani).

4. Smaltimento:
In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazioni generali:
Curafix® i.v. Control è monouso e non deve essere risterilizzato. Il prodotto è sterile, finché la confezione risulta integra e non danneggiata.

In caso di incidente grave, rivolgersi al fabbricante e alle autorità sanitarie competenti.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken:
Curafix® i.v. Control is een fixatiepleister voor verschillende soorten katheters. Het product bestaat uit witte vliesstof, lijm, folie en afdekpapier. Bij de pleister wordt een apart polsterkussentje geleverd. Het product bevat bovendien een contrafixatie. In het bovenste productdeel bevindt zich een zichtvenster waarmee controle van de insteekplaats van de canule of het insteekkanaal mogelijk is. De pleister is afwasbaar met water en jodium- of octenidinebevattende desinfectiemiddelen op alcohol- of waterbasis.

Productsamenstelling:
Polyester, polyacrylaat, polyurethaan, viscose, polypropyleen, polyethyleen, glassine-papier met een laagje van polydimethylsiloxaan

Beoogd gebruik:
Voor het fixeren van canules en katheters op de huid en als mechanische barrière als bescherming van de punctieplaats.

Indicaties:
Niet van toepassing.

Contra-indicaties:
Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor bestanddelen van het product.

Bijwerkingen:
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
- De insteekplaats moet regelmatig worden onderzocht op rood worden, irritaties en ontstekingen.
- Bij het optreden van infecties of andere tekenen van ontsteking (warm worden, oedeem, rood worden, pijn) moet de professionele zorgverlener het besluit nemen om de therapie al dan niet voort te zetten.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is.

Gebruiksinstructies:
Het product moet door professionele zorgverleners worden aangebracht.
1. Voorbereiding:
Na grondige reiniging en desinfectie van de punctieplaats en de omringende huid wordt de pleister op de gedroogde huid aangebracht.
2. Aanbrengen van de fixatiepleister (na de punctie):
Controleer de steriele barrière vóór het openen op zichtbare beschadigingen.
a) Open de verpakking bij de aangegeven plaats en haal het product op steriele wijze uit de verpakking (afb. 1).
b) Voor polstering kan het los bijgeleverde polsterkussentje onder de schacht van de canule worden gelegd (afb. 2).
c) Trek het grote afdekpapier waarop de contrafixatie is aangebracht, naar beneden af en leg dat tijdelijk terug in de verpakking (afb. 3).
d) Leg de pleister met de V-vormige inkeping om de injectiepoort zodat de punctieplaats afgedekt wordt met het transparante zichtvenster. Daarbij kan de canule aan de insteekhulp door de daarvoor bestemde uitsparing in de pleister extra worden gefixeerd (afb. 4).
e) Trek nu het afdekpapier van het transparante zichtvenster naar boven af en modelleer het verband (afb. 5).
f) Haal aansluitend het grote afdekpapier weer uit de verpakking, haal de contrafixatie van het papier, en leg dat tegen de al aangebrachte pleister rondom de injectiepoort aan om deze te fixeren (afb. 6).
g) Tot slot trekt u de strip (het kleine afdekpapier) af en drukt u de contrafixatie aan (afb. 7).
3. Verbandwisseling:
De intervallen tussen wisselingen van de pleister worden door de behandelend arts bepaald. Deze zijn afhankelijk van de individuele huidtoestand van de patiënt en de medische bevindingen.
Vervang het verband wanneer dit vochtig of vuil is geworden of niet meer goed hecht. Vervang het ook wanneer er onder het verband vochtige plekken ontstaan.

Aanvullende instructie:
Voor het verwijderen van Curafix® i.v. Control wordt het gebruik van lijmoplossende vloeistoffen (op basis van alcohol, verzadigde koolwaterstoffen of siloxanen) aanbevolen.

4. Weggooien:
In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen:
Curafix® i.v. Control is voor eenmalig gebruik bedoeld en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Als er een ernstig incident optreedt, verzoeken wij u zich te wenden tot de fabrikant en de betreffende gezondheidsautoriteiten.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og specifikationer:
Curafix® i.v. Control er en fikseringspleister til forskellige katetre. Pladseret består af hvidt fleecemateriale, klæbemateriale, folie og afdækningspapir. En separat polstring vedlægges pladseret. Produktet indeholder desuden en modfiksering. I produktets øvre del er der indarbejdet et vindue, som gør det muligt at kontrollere kanylens indstikningssted samt indstikskanalen. Pladseret kan afvaskes med vand og jod- eller octenid-holdige desinfektionsmidler på alkohol- eller vandbasis.

Produktsammensætning:
Polyester, polyacrylat, polyurethan, viskose, polypropylen, polyethylen, glassine-papir med en laagje van polydimethylsiloxaan

Tilsigtet anvendelse:
Til fiksering af kanyler og katetre på huden og som mekanisk barriere til beskyttelse af punkturstedet.

Indikationer:
Ikke relevant.

Kontraindikationer:
Kendt allergi og/eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne.

Bivirkninger:
I meget sjældne tilfælde kan der opstå hudirritationer og/eller allergi.

Advarsler og forholdsregler:
- Punkturstedet skal jævnligt undersøges for rødme, irritationer og betændelse.
- Ved forekomst af infektion eller øvrige betændelsessymptomer (overopvarmning, ødem, rødme, smerte) skal det medicinske sundhedspersonale afgøre, om behandlingen skal fortsættes.
- Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet ved et uheld.

Anvendelsesanvisninger:
Applikationen udføres af det medicinske sundhedspersonale.
1. Klargøring:
Efter omhyggelig rengøring og desinfektion af punkturstedet og den omkringliggende hud anbringes pladseret på den tørre hud.
2. Påsætning af fikseringspladseret (efter punktur):
Kontroller steril barriere for synlige skader inden åbning.
a) Åbning af emballagen på det foreskrevne sted og steril fjernelse af produktet (fig. 1).
b) Til polstring kan den separat vedlagte pude anvendes, som anbringes under kanyleskaftet (fig. 2).
c) Træk det store afdækningspapir, hvorpå også modfikseringen er anbragt, nedad og læg det i første omgang tilbage i emballagen (fig. 3).
d) Plasteret med den V-formede udskæring lægges rundt om injektionsporten, således at punkturstedet med det gennemsigtige vindue afdækkes. Kanylen kan yderligere fikseres på indføringshjælpen vha. den dertil indrettede udskæring på plasteret (fig. 4).
e) Træk nu det transparente afdækningspapir på det gennemsigtige vindue opad og af og tilpas forbindingen (fig. 5).
f) Herefter tages det store afdækningspapir igen ud af emballagen, modfikseringen løsnes, og det lægges mod det allerede anbragte plaster rundt om injektionsporten og fastgøres (fig. 6).
g) Efterfølgende trækkes fligen (lille afdækningspapir) af, og modfikseringen trykkes fast (fig. 7).
3. Forbindingsskift:
Intervallerne for plasterskift afgøres af den behandlende læge. Dette sker afhængig af hudens tilstand på patienten og af den underliggende medicinske diagnose.
Fugtet, tilsmudset eller ikke længere sikkert holdende bandage udskiftes. Udskiftes ligeledes ved hyppige lommer under bandagen.

Yderligere information:
Til opløsning af Curafix® i.v. Control anbefales plasterløsnende væsker (baseret på alkohol, væsker, der er mættet med brintoverilte eller siloxaner).

4. Bortskaffelse:
I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (Affaldskatalogbekendtgørelse – AVV). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Generelle anvisninger:
Curafix® i.v. Control er kun beregnet til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktet er sterilt, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

Ved forekomst af en alvorlig hændelse, bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper:
Curafix® i.v. Central är ett flexibelt nätplast för olika kateter. Det består av ett nonwoven, tryckkänsligt bindemedel, folie och skyddspapper. En separat polstringsdyna medföljer plåstret. Produkten innehåller dessutom en extra fixering för bättre fäste. På översta delen av plåstret finns ett inspektionsområde, som gör det möjligt att kontrollera kanylens insticksställe samt instickskanalen. Plåstret kan rengöras med vatten och jod- eller oktenidinhaltiga desinficeringsmedel som är alkohol- eller vattenbaserade.

Produktsammansättning:
Polyester, polyakrylat, polyuretan, viskos, polypropylen, polyetylen, glassinpapper med dimetylpolysiloxanskikt

Avsedd användning:
För fixering av kanyler och kateter på huden och som fysisk barriär för att skydda punktionsstället.

Indikationer:
Ej tillämpligt.

Kontraindikationer:
Känd allergi och/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter.

Biverkningar:
I mycket sällsynta fall kan hudirritationer och/eller allergier uppstå.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
- Insticksstället ska kontrolleras kontinuerligt beträffande rodnad, irritationer eller inflammationer.
- Vid infektion eller andra tecken på inflammation (värmeökning, ödem, rodnad, smärta) beslutar vårdpersonalen om behandlingen ska fortsätta.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.

Bruksanvisning:
Appliceringen utförs av vårdpersonal.
1. Förberedelse:
Efter att punktionsstället och den omgivande huden rengjorts och desinficerats ordentligt placeras plåstret på den torra huden.
2. Fastsättning av fixeringsplåtsret (efter punktion):
Ta bort kanylen försiktigt och applicera sterilbarriärens kontaktsida för synliga skador.
a) Öppna förpackningen på det avsedda stället och ta ut produkten steriilt (se bild 1).
b) Den medföljande polstringsdynan kan placeras under kanylen (se bild 2).
c) Dra av det större skyddspapperet som den extra fixeringen är fäst på nedåt och lägg tillbaka det i förpackningen tills vidare (se bild 3).
d) Placera plåstret med V-formad slits runt instektionsporten så att punktionsstället täcks av det transparenta inspektionsområdet. Då kan kanylen på införingshjälpmedlet fixeras ytterligare med hjälp av sitsen på plåstret (se bild 4).
e) Dra av skyddspappret från det transparenta inspektionsområdet uppåt och justera förbandet (se bild 5).
f) Ta ut skyddspapperet ur förpackningen igen, ta bort den extra fixeringen från det och fäst det runt injektionsporten mittemot det redan fästa plåstret (se bild 6).
g) Dra avslutningsvis av fliken (det mindre skyddspappret) och tryck på den extra fixeringen (se bild 7).
3. Förbandsbyte:
Tiden mellan plåsterbyten fastställs av behandlande läkare. Tiden beror på patientens hudegenskaper och de underliggande medicinska utlåtandena.
Förband som blivit genomfuktiga, smutsiga eller som inte längre fäster ordentligt ska bytas. De ska också bytas om det bildas fuktiga utrymmen under dem.

Ytterligare instruktion:
Vid borttagning av Curafix® i.v. Control rekommenderas användningen av plåsterlösande vätskor (baserade på alkohol, mättade kolväten eller siloxaner).

4. Kassering:
I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogdirektivet). Förpackningar som kan återvinnas ska återvinnas som kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

Allmänna anvisningar:
Curafix® i.v. Control är avsedd för engångsbruk och får inte återsteriliseras. Produkten är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad.

Vid ett allvarligt tillbud ska du kontakta tillverkaren och ansvariga hälsomyndigheter.

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika:
Curafix® i.v. Central je flexibilní náplast na různé katetry. Skládá se z bělej netkané textilie, lepidla s vysokou přilnavostí, fólie a krycího papíru. K náplasti je přiložen samostatný polštářek. Výrobek navíc obsahuje dodatečnou fixaci v protismeru.. V horní části výrobku je vsazeno okénko, které umožňuje kontrolu místa vpichu kanyly a vpichového kanálu. Náplast je omyvatelná vodou a dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu nebo vody obsahujícími jod nebo oktenidin.

Složení výrobku:
Polyester, polyakrylát, polyuretan, viskóza, polypropylen, polyetylen, pergamenový papír potažený polydimethylsiloxanem

Účel použití:
K fixaci kanyl a katetrů na kůži a jako mechanická bariéra k ochraně místa punkce.

Indikace:
Nehodí se.

Kontraindikace:
Známá alergie a/nebo přecitlivělost na složky produktu.

Nežádoucí účinky:
Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/nebo alergiím.

Výstražné pokyny a preventivní opatření:
- Místo vpichu musí být pravidelně kontrolovano, zda nedošlo ke zčervenání, podráždění a zánětu.
- Při výskytu infekce nebo jiné známky zánětu (přehřátí, otok, zarudnutí, bolest), musí o pokračování léčby rozhodnout zdravotnický odborník.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen.

Pokyny k použití:
Aplikaci provádí zdravotnický odborník.
1. Příprava:
Po důkladném vyčištění a dezinfekci místa punkce a okolní kůže se náplast aplikuje na osušenou kůži.
2. Přiložení fixační náplasti (po punkci):
Před otevřením zkontrolujte sterilní bariéru, zda nevykazuje zřetelné známky poškození.
a) Otevřete obal na určeném místě a sterilně vyjměte výrobek (obr. 1).
b) Tubus kanyly nepodložil volně přiloženým polštářkem (obr. 2).
c) Otvorte obal na určeném místě a sterilne vyberte výrobek (obr. 1).
b) Tubus kanyly možno podložit přiloženou čalúnenou podložkou (obr. 2).
c) Větší krycí papír, na kterém je umístěna také dodatečná fixace, stáhněte směrem nadoli a zatím vložte spět do obalu (obr. 3).
d) Náplast s výřezem v tvare písmena V položte okolo injekčního portu tak, aby místo punkce bylo překryto průhledným okénkem. Kanylu lze na zavádění pomůcce navic fixovat k tomu určeným žlábkem v náplasti (obr. 4).
e) Horní ochranný krycí papír průhledného okénka směrem nahoru a obvaz vymodelujte (obr. 5).
f) Potom opět vyjměte z obalu velký krycí papír, odstraňte z něj dodatečnou fixaci, položte ji v protismyslu přes již nalepenou náplast kolem injekčního portu a zafixujte (obr. 6).
g) Nakonec stáhněte pásku (malý krycí papír) a přitlačte dodatečné fixační krytí (obr. 7).
3. Převaz:
Časové intervaly, v nichž je třeba náplast vyměnit, stanoví ošetřující lékař. Intervaly závisí na individuálním stavu kůže pacienta a na základním lékařském nálezu.
Obvazy, které jsou nasáklé, znečištěné nebo již těsně nepřiléhají, vyměňte. Výměnu provedte rovněž v případě, že se pod obvazem vytvorí vlhké komory.

Další upozornění:
K odstranění Curafix® i.v. Control se doporučuje použít tekutý odstraňovač náplastí (na bázi alkoholu, nasycených uhlovodíků nebo siloxanů).

4. Likvidace:
V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění:
Curafix® i.v. Control je určena pro jednorázové použití a nesmí se opětovně sterilizovat. Výrobek je sterilní, zůstane-li obal neotevřený a nepoškozený.

Vyskytne-li se vážná událost, kontaktujte výrobce a příslušné zdravotnické úřady.

sk Návod na používanie

Popis výrobku a jeho vlastnosti:
Curafix® i.v. Central je flexibilná náplasť pre rôzne katétre. Skladá sa z bielej netkanej textílie, lepidla s vysokou priľnavosťou, fólie a krycieho papiera. K náplasti je priložená samostatná čalúnená podložka. Výrobok navyše obsahuje dodatočnú fixáciu. V hornej časti výrobku je vsadené okienko, ktoré umožňuje kontrolu miesta vpichu kanyly a vpichového kanálu. Náplasť je omývateľná vodou a dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu alebo vody obsahujúcimi jód alebo oktenidín.

Zloženie výrobku:
Polyester, polyakrylát, polyuretán, viskóza, polypropylén, polyetylén, pergamenový papier potiahnutý polydimetylsiloxanom

Účel použitia:
Pre fixáciu kanýl a katétrov na kožu a ako mechanická bariéra pre ochranu miesta punkcie.

Indikácie:
Nehodí sa.

Kontraindikácie:
Známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku

Vedľajšie účinky:
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie kože a/alebo alergie.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia:
- Miesto vpichu sa musí pravidelne vyšetriť, či sa neobjavili sčervenania, podráždenia a zápaly.
- Ak sa vyskytne infekcia alebo iné príznaky zápalu (prehriatie, opuch, sčervenanie, bolesť), musí o pokračovaní liečby rozhodnúť odborný zdravotnícky personál.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otevrené.

Pokyny na používanie:
Aplikáciu vykonáva odborný zdravotnícky personál.
1. Príprava:
Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii miesta punkcie a okolitej kože sa náplasť aplikuje na osušenú kožu.
2. Priloženie fixačnej náplasti (po punkcii):
Pred otvorením skontrolujte sterilnú bariéru z hľadiska očividných poškodení.
a) Otvorte obal na určenom mieste a sterilne vyberte výrobok (obr. 1).
b) Tubus kanyly možno podložiť priloženou čalúnenou podložkou (obr. 2).
c) Veľký krycí papier, na ktorom je umiestnená aj dodatočná fixácia, stiahnite smerom nadol a zatiaľ vložte späť do obalu (obr. 3).
d) Náplasť s výrezom v tvare písmena V položte okolo injekčného portu tak, aby bolo punkčné miesto prekryté priehľadným okienkom. Kanylu možno na zavádzaciu pomôcku navyše fixovať na to určenom výrezom v náplasti (obr. 4).
e) Teraz stiahnite krycí papier priehľadného okienka smerom nahor a vymodelujte obväz (obr. 5).
f) Potom opäť vyberte z obalu veľký krycí papier, odstráňte z neho dodatočnú fixáciu a položte ju v opačnom smere ako pri nalepenej náplasť a zafixujte (obr. 6).
g) Potom stiahnite uchopovaciu sponu (malý krycí papier) a pritlačte dodatočnú fixáciu (obr. 7).
3. Výmena obväzu:
Časové intervaly, v ktorých je potrebné náplasť vymeniť, stanoví ošetrujúci lekár. Tieto intervaly závisia od individuálnej kvality pacientovej kože a od východiskového klinického nálezu.
Obväz, ktorý je presiaknutý, znečistený alebo už neleží, vymeňte. Vymeňte ho aj vtedy, keď sa pod obväzom vytvorila vlhké komory.

Ďalšie upozornenie:
Na odstránenie náplastí Curafix® i.v. Control sa odporúča použiť tekutý odstraňovač náplastí (na báze alkoholu, nasýtených uhľovodíkov alebo siloxánov).

4. Likvidácia:
Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kódu odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly je treba odovzdať v príslušných národných recyklačných systémoch.

Všeobecné pokyny:
Curafix® i.v. Central je určená na jednorazové použitie a nesmie sa sterilizovať. Výrobok je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený.

Pri výskyte závažných udalostí sa obráťte na výrobcu a príslušné orgány zdravotníctva.

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítménjellemzők:
A Curafix® i.v. Central egy flexibilis kötözőanyag alkalmazható rögzítőtapasz. Fehér filzanyagból, ragasztóanyagból, fóliából és fedőpapírból áll. A tapaszhoz mellékelve van egy külön alátámasztó párna. A termék tartalmaz továbbá egy ellenrögzítő físzkát. V horný časti výrobku je vsadený okienko, ktoré umožňuje kontrolu miesta vpichu kanyly a vpichového kanálu. Náplasť je umývateľná vodou a dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu alebo vody obsahujúcimi jód alebo oktenidín.

Összetevők:
Poliészter, poliakrilát, poliuretán, viszkóz, polipropilén, polietilén, glassine papír poli-dimetil-sziloxán bevonattal

A termék rendeltetése:
Kanülök és katéterek bőrön történő rögzítésére és mechanikus gátként a punkció helyének védelmére alkalmazandó.

Javallatok:
Nem vonatkozik.

Ellenjavallatok:
A termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység.

Mellékhatások:
Nagyon ritka esetekben bőrirritációt és/vagy allergiát okozhat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
- Rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a punkció helyén nem lépett-e fel bőrpír, irritáció vagy gyulladás.
- Fertőzés vagy gyulladás egyéb jeleinek (melegség, ödéma, bőrpír, fájdalom) fellépése esetén a terápia folytatásról egészségügyi szakszemélyzetnek kell döntenie.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

Használati útmutatás:
A tapaszt egészségügyi szakszemélyzetnek kell felhelyeznie.
1. Előkészítés:
A tapaszt a punkciós hely és a környező bőrterület alapos tisztítása és fertőtlenítése után, a száraz bőrre kell felhelyezni.
2. A rögzítőtapasz felhelyezése (a punkció után):
Felnyitás előtt győződjön meg a steril gát szemmel látható sérülések szempontjából.
a) A csomagolás felnyitása az erre szolgáló helyen, és a termék steril kivétele (1. ábra).
b) Alátámasztásnak a külön mellékelt párna a katéterszár alá helyezhető (2. ábra).
c) A nagy méretű fedőpapírt, amelyen az ellenrögzítés található, le kell húzni, és először vissza kell tenni a csomagolásba (3. ábra).
d) A V-alakú bevágást tartalmazó tapaszt az injekciós porta kell helyezni oly módon, hogy a punkció helyét fedje az átlátszó ablak. Ennek során a kanül a toldalékka is rögzíthető a tapaszon található, e célból kialakított kivágáson keresztül (4. ábra).
e) Ekkor az átlátszó ablakon található fedőpapírt felfelé le kell húzni, és a kötést el kell igazítani (5. ábra).
f) Ezután a nagy méretű fedőpapírt újra ki kell venni a csomagolásból, le kell oldani róla az ellenrögzítést, és a már felhelyezett tapaszsal szemben kell felhelyezni az injekciós port köré (6. ábra).
g) Végül a fogófület (a kis méretű fedőpapírt) le kell húzni, és az ellenrögzítést a kell nyomni (7. ábra).
3. Kötészcsere:
A tapaszcserék közötti időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia. Ez az adott beteg bőrének állapotától, valamint a rendelkezésre álló orvosi lelettől függ.
Az átnedvesedett, elszennyeződött vagy már nem biztosan tapadó kötéseket ki kell cserélni. Szintén cserélje ki, ha a kötés alatt nedves-kamrák alakulnak ki.

További tudnivaló:
A Curafix® i.v. Control leoldásához tapaszokat oldó (alkohol, telített szénhidrogén vagy sziloxán alapú) folyadékok alkalmazása ajánlott.

4. Ártalmatlanítás:
Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekbe kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések:
A Curafix® i.v. Control egyszeri használatra készült, újrasterilizálni tilos. A termék mindaddig steril, amíg a csomagolás bontatlan és sértetlen marad.

Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatóságokhoz.

pl Instrukcja użycia

Opis i cechy produktu:
Curafix® i.v. Central to plaster do mocowania różnego rodzaju cewników. Produkt składa się z białej włókniny, kleju, folii oraz papieru ochronnego. Do plastra dołączona jest oddzielna poduszeczka wyściełająca. Produkt zawiera dodatkowe zabezpieczenie przeciwkowe. W górnej części produktu znajduje się okienko umożliwiające kontrolę miejsca wkłucia kaniuli oraz kanału wkłucia. Plaster można myć za pomocą wody oraz środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi jod lub oktenidynę na bazie alkoholu lub wody.

Skład produktu:
Poliester, poliakrylan, poliuretan, wiskoza, polipropylen, polietylen, papier pelurowy z powłoką polidimetylosiloksanową

Zastosowanie:
Do mocowania kaniul i cewników na skórze oraz do stosowania jako bariera mechaniczna do ochrony miejsca wkłucia.

Wskazania:
Nie dotyczy.

Przeciwwskazania:
Znana alergia lub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu.

Działania niepożądane:
Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry i/lub alergii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- Miejsce wkłucia należy regularnie badać pod kątem zaczerwienienia, podrażnień i stanów zapalnych.
- W przypadku wystąpienia zakażenia lub innego rodzaju oznak zapalenia (hipertermia, obrzęk, zaczerwienienie, ból) specjalistyczny personel medyczny musi podjąć decyzję w sprawie kontynuacji leczenia.
- Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Wskazówki dotyczące stosowania:
Za aplikację produktu odpowiada specjalistyczny personel medyczny.
1. Przygotowanie:
Plaster należy nakleić na suchą skórę po dokładnym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu miejsca wkłucia oraz otaczającej go skóry.
2. Zakładanie plastra na miejscu po wkłuciu):
Przed otwarciem sprawdzić, czy bariera sterylna nie wykazuje widocznych uszkodzeń.
a) Otworzyć opakowanie w miejscu do tego przeznaczonym i pobrać produkt w sposób sterylny (rys. 1).
b) Do wyściełania pod trzonem kaniuli można użyć dołączonej tuzen poduszeczki wyścielającej (rys. 2).
c) Ściągnąć ku dołowi duży papier ochronny, na którym zamocowane jest również zabezpieczenie przeciwkłeg, a następnie umieścić z powrotem w opakowaniu (rys. 3).
d) Przyłożyć plaster wycięciem w kształcie litery V wokół portu naczyniowego, tak aby miejsce wkłucia było przykryte okienkiem przezroczystym. Możliwe jest przy tym dodatkowe zamocowanie kaniuli w obrębie wycięcia służącego do wprowadzania kaniuli za pomocą specjalnego wycięcia w plastrze (rys. 4).
e) Następnie należy ściągnąć ku górze papier ochronny przezroczystego okienka oraz uformować opatrunek (rys. 5).
f) Następnie ponownie wyjąć z opakowania duży papier ochronny, zdjąć z niego zabezpieczenie przeciwkłeg, przytoczyć wokół portu naczyniowego przeciwnie do założonego już plastra i przykleić (rys. 6).
g) Na koniec zdjąć zakładkę (mały papier ochronny) i docisnąć zabezpieczenie przeciwkłeg (rys. 7).
3. Zmiana opatrunku:
Częstotliwość zmian plastra ustala lekarz prowadzący. Zależy ona od indywidualnych cech skóry pacjenta oraz podstawowych wyników badań medycznych.
Odnowić opatrunek, jeśli jest przemoczony, zabrudzony lub nie jest już dobrze przymocowany. Odnowić również w przypadku wytworzenia się wilgotnych komór pod opatrunkiem.

Dodatkowa wskazówka:
Do odklejenia plastra Curafix® i.v. Control zalecamy użycie płynów nadających się do usuwania plastrów (na bazie alkoholu, węglowodorów nasyconych lub siloksanów).

4. Utylizacja:
W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Ogólne wskazówki:
Produkt Curafix® i.v. Control przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Produkt jest jałowy w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu.

W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti:
Curafix® i.v. Central je flastrer za fiksiranje različnih vrst katetera. Sestoji se od bijelog fizelina, lepila, folije i pokrovnog papira. Uz flastrer je dostupan zasebni jastučić za podlaganje. Proizvod sadrži i dodatno fiksiranje. Na gornjem dijelu flastera nalazi se kontrolni prozorčić koji omogućuje kontrolu ubodnog mjesta kanile i ubodnog kanala. Flaster se može oprati vodom i dezinficijensima na bazi alkohola ili vode koji sadrže jod ili oktenidin.

Sastav proizvoda:
Poliester, poliakrilat, poliuretan, viskoza, polipropilen, polietilen, glasin papir obložen polidimetilsiloksanom

Namjena:
Za fiksiranje kanila i katetera na koži te kao mehanička barijera za zaštitu mjesta punkcije.

Indikacije:
Nema.

Kontraindikacije:
Poznata alergija i/ili preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda.

Nuspojave:
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože i/ili alergije.

Upozorenja i mjere opreza:
- Ubodno mjesto mora se redovito kontrolirati zbog mogućе pojave crvenila, iritacije ili upale.
- Ako nastupi infekcija ili drugi znakovi upale (toplina, otekline, crvenilo, bol), o nastavku terapije odlučit će stručno medicinsko osoblje.
- Nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno.

Napotki za uporabo:
Namesti ga strokovno zdravstveno osebje.
1. Priprava:
Po temeljitom čiščenju in razkuževanju mesta vboda in okoliške kože se obliž namesti na osušeno kožo.
2. Namestitev pritrjevalnega obliža (po vbodu):
Pred odpiranjem sterilne pregrade preverite morebitne vidne poškodbe.
a) Na označenem mestu odprite embalažo in jo v sredini sterilno izdelek (sl. 1).
b) Za podlaganje nožke lahko namestite priloženo nepakirano blazinico pod tulec kanile (sl. 2).
c) Veliki pokrivni papir, na katerega je nameščeno tudi protipritrdilo, povlecite navzdol in ga najprej vrnite v embalažo (sl. 3).
d) Obliž z V-zarezo položite okrog mesta vbrizgavanja, tako da bo mesto vboda pokrito s prozornim kontrolnim okencem. Pri tem je mogoče kanilo dodatno pritrditi na priponoček za vstavljanje skozi za to predvideno odprtino v obližu (sl. 4).
e) Zdaj pokrovite pokrivni papir prozornega kontrolnega okenca navzgor in oblikujte oblogo (sl. 5).
f) Potem iz pakiranja ponovno izvaditi veliki pokrovni papir, odvojiti s njega dodatni del za fiksiranje i staviti ga oko porta za injekcija na vez postavljeni flaster i fiksirati ga (sl. 6).
g) Zatim odvojiti traku (mali pokrovni papir) i pritisnuti dodatni del za fiksiranje (sl. 7).
3. Previjanje:
Nadležni liječnik određuje vremenske razmake u kojima se flaster mora promijeniti. Ti razmaci ovise o stanju kože pojedinog pacijenta i osnovnom medicinskom nalazu.
Promijenit promočene, zaprljane ili povoje čije prianjanje više nije dovoljno. Također promijeniti ako se sipod povoja stvore vlažni odjeljci.

Dodatna napomena:
Za odvajanje flastera Curafix® i.v. Control preporučuje se primjena tekućina za skidanje flastera (na bazi alkohola, zasićenih ugljikovodika ili siloksana).

4. Zbrinjavanje:
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Recikliranjuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

Općenite napomene:
Curafix® i.v. Control namijenjen je za jednokratnu uporabu i ne smije se resterilizirati. Proizvod je sterilan sve dok je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

U slučaju ozbiljnog incidenta, molimo obratite se proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu.

hr Upute za uporabu

Opis i karakteristike proizvoda:
Curafix® i.v. Central je flaster za fiksiranje različitih vrsta katetera. Sastoji se od bijelog fizelina, ljepila, folije i pokrovnog papira. Uz flaster je dostupan zasebni jastučić za podlaganje. Proizvod sadrži i dodatno fiksiranje. Na gornjem dijelu flastera nalazi se kontrolni prozorčić koji omogućuje kontrolu ubodnog mjesta kanile i ubodnog kanala. Flaster se može oprati vodom i dezinficijensima na bazi alkohola ili vode koji sadrže jod ili oktenidin.

Sastav proizvoda:
Poliester, poliakrilat, poliuretan, viskoza, polipropilen, polietilen, glasin papir obložen polidimetilsiloksanom

Namjena:
Za fiksiranje kanila i katetera na koži te kao mehanička barijera za zaštitu mjesta punkcije.

Indikacije:
Nema.

Kontraindikacije:
Poznata alergija ili preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda.

Nuspojave:
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože i/ili alergije.

Upozorenja i mjere opreza:
- Ubodno mjesto mora se redovito kontrolirati zbog mogućе pojave crvenila, iritacije ili upale.
- Ako nastupi infekcija ili drugi znakovi upale (toplina, otekline, crvenilo, bol), o nastavku terapije odlučit će stručno medicinsko osoblje.
- Nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno.

Napomene uz primjenu:
Namesti ga strokovno zdravstveno osebje.
1. Priprava:
Nakon temeljitog čišćenja i dezinfekcije mjesta punkcije i okolne kože, flaster se postavlja na suhu kožu.
2. Postavljanje flastera za fiksiranje (nakon punkcije):
Prije otvaranja provjerite ima li očitih oštećenja na sterilnoj barijeri.
a) Otvorite pakiranje na za to predviđenom mjestu i sterilno izvadite proizvod (sl. 1).
b) Za podlaganje nožke se može koristiti zasebno priloženi jastučić (sl. 2).
c) Veliki pokrovni papir na kojem se sjedno nalazi dodatni dio za fiksiranje, odvojiti potegnuvši prema dolje i prvo vratiti natrag u pakiranje (sl. 3).
d) Flaster s urezom u obliku slova V postaviti oko porta za injekciju, tako da je mjesto punkcije prekriveno prozirnim kontrolnim prozorčićem. Pritom se kanila na dilju za uvođenje može dodatno fiksirati pomoću za to predviđenog ureza u flasteru (sl. 4).
e) Sada potezanjem prema gore odvojiti pokrovni papir prozirnog kontrolnog prozorčića i oblagodi povoj (sl. 5).
f) Potom iz pakiranja ponovo izvaditi veliki pokrovni papir, odvojiti s njega dodatni dio za fiksiranje i staviti ga oko porta za injekciju na vez postavljeni flaster i fiksirati ga (sl. 6).
g) Zatim odvojiti traku (mali pokrovni papir) i pritisnuti dodatni dio za fiksiranje (sl. 7).
3. Previjanje:
Nadležni liječnik određuje vremenske razmake u kojima se flaster mora promijeniti. Ti razmaci ovise o stanju kože pojedinog pacijenta i osnovnom medicinskom nalazu.
Promijenit promočene, zaprljane ili povoje čije prianjanje više nije dovoljno. Također promijeniti ako se sipod povoja stvore vlažni odjeljci.

Dodatna napomena:
Za odvajanje flastera Curafix® i.v. Control preporučuje se primjena tekućina za skidanje flastera (na bazi alkohola, zasićenih ugljikovodika ili siloksana).

4. Zbrinjavanje:
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Recikliranjuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

Općenite napomene:
Curafix® i.v. Control namijenjen je za jednokratnu uporabu i ne smije se resterilizirati. Proizvod je sterilan sve dok je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

U slučaju ozbiljnog incidenta, molimo obratite se proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu.

tr Kullanım Kılavuzu

Ürün Tanımı ve Özellikleri
Curafix® i.v. Central, farklı kateter tipleri için uygun bir sabitleme bandıdır. Beyaz dokunmamış kumaştan, yapıştırıcı maddeden, filmden ve koruyucu kağıttan oluşur. Bandın paketinde ayrı bir pedleme yastığı yer alır. Ürün ayrıca bir karşıt sabitleyme sahiptir. Ürünün üst kısmına, kanül enjeksiyon yerini ve enjeksiyon kanalının kontrol edilmesine izin veren bir gözlem penceresi eklenmiştir. Bant su veya alkol ya da su bazlı iyot veya oktenidin içeren dezenfektanlar ile silinebilir.

Ürün Bileşimi:
Polyester, poliakrilat, poliuretan, viskoz, polipropilen, polietilen, polidimetilsiloksan kaplamalı pergamin kağıdı

Kullanım Amacı:
Kanül ve kateterlerin cilde sabitlenmesi ve ponksiyon yerinin korunmasını sağlayan mekanik bariyer olarak kullanılır.

Endikasyonları:
Geçerli değildir.

Kontraendikasyonları:
Ürünün bileşenlerinden birine karşı bilinen alerji ve/veya hassasiyet durumlarında kullanılmamalıdır.

Yan Etkileri:
Çok nadir durumlarda cilttte irritasyon ve/veya alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Uyarılar ve Güvenlik Önlemleri:
- Enjeksiyon yeri düzenli olarak kızarıklık, tahriş ve iltihap yönünden kontrol edilmelidir.
- Enfeksiyon veya herhangi bir iltihaplanma belirtisi (aşırı ısınma, ödem, kızarıklık, ağrı) görülmesi durumunda, tedavinin devamına sağlık personeli tarafından karar verilir.
- Ambalaj hasarlı veya yanlışlıkla açılmış ise kullanmayın.

Uygulama Bilgileri:
Bant, sağlık personeli tarafından uygulanır.
1. Hazırlık:
Bant, ponksiyon yerinin ve çevresindeki cildin iyice temizlenmesinin ve dezenfekte edilmesinin ardından, kurumuş cilde uygulanır.
2. Sabitleme bandının uygulanması (ponksiyon sonrasında):
Açmadan önce steril bariyerde bariz hasarların bulunup bulunmadığını kontrol edin.
a) Ambalajın öngörülen yerden açılması ve ürünün steril olarak çıkarılması (Şkl. 1).
b) Pedleme sağlamak için ekteki boş pedleme yastığı, kanül şaftının altına yerleştirilebilir (Şkl. 2).
c) Karşıt sabitlemenin de yer aldığı büyük koruma kağıdını aşağı doğru çekerek çıkarın ve şimdilik ambalajının içine geri koyun (Şkl. 3).
d) V kesitli bandı, ponksiyon yeri şeffaf gözlem penceresi tarafından örtülecek şekilde, enjeksiyon portunun etrafına yerleştirin. Bunu yaparken, bunun için öngörülen bantteki çentik kullanarak kanülü, sabitleme yardımı üzerinden, ek sabitleme sağlanacak şekilde takın (Şkl. 4).
e) Bandın daha sonra şeffaf gözlem penceresindeki koruma kağıdını yukarı doğru çekerek çıkarın ve örtüyü şekillendirin (Şkl. 5).
f) Akabinde büyük koruma kağıdını ambalajdan tekrar çıkarın, üzerinde yer alan karşıt sabitleyiciyi çıkın ve halihazırda uygulanmış olan bandın tersine gelecek şekilde enjeksiyon portunun etrafına uygulayıp sabitleyin (Şkl. 6).
g) Ve son olarak, tutma kısmını (küçük koruma kağıdı) çekerek uzaklaştırın ve karşıt sabitleyici bastırın (Şkl. 7).
3. Pansumanın değiştirilmesi:
Bandın değiştirilme aralığı, tedavi eden hekim tarafından belirlenir. Değiştirme aralığı belirlenirken hastaya özgü cilt durumu ve ilgili tıbbi sonuçu esas alınır.
Nemlenmiş, kirli veya artık güvenli yapışma sağlamayan örtüleri yenileyin. Örtünün altında nemli odalar oluşmaya başlandığında aynı şekilde örtü yenilenmelidir.

Ek not:
Curafix® i.v. Control'un çıkarılması için (alkol, doymuş hidrokarbon veya siloksan bazlı) bant çözücü sıvıların kullanılması tavsiye olunur.

4. Bertaraf:
Avrupa'da ürün atıkları Avrupa Atık Kataloğunun 18 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile, ambalaj atıkları ise 15 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile işaretlenebilir (Atık Kataloğu Yönetmeliği – AVV). Geri dönüştürülebilir ambalajlar, ilgili ulusal geri dönüşüm sistemlerine teslim edilmelidir.

Genel Açıklamalar:
Curafix® i.v. Control tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilmesi yasaktır. Ürün, ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği süre boyunca sterildir.

Ciddi bir olayın yaşanması durumunda ürün üreticiye ve yetkili sağlık kurumuna bayurun.

MD

Medizinprodukt · Dispositif médical · Medical Device · Dispositivo médico · Dispositivo médico · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel · Medicinteknisk produkt · Lékařský prostředek · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícky prostriedok · Orvostechnikai eszköz · Wyrób medyczny · Medicinski pripomoček · Medicinski proizvod · Tıbbi ürün

Einfaches Sterilbarrieresystem · sterne de barrière stérile simple · Single sterile barrier system · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril simples · Sistema a singola barriera sterile · Enkelvoudig steriel barrièresysteem · Enkelt sterilt barriersystem · Enkelt sterilbarrièresystem · Jednoduchý sterilní bariérový systém · Jednoduchý sterilný bariérový systém · Egyes steril gátrendszer · Pojedynczy system barjery sterylnej · Enojni sistem sterilne pregrade · Sustav jednostruke sterilne barijere · Tek bariyerli steril barrier sistemi