

CE 2
2 7 9 7

STERILE R

2
STERILE



Vivano® Med Gel Strip

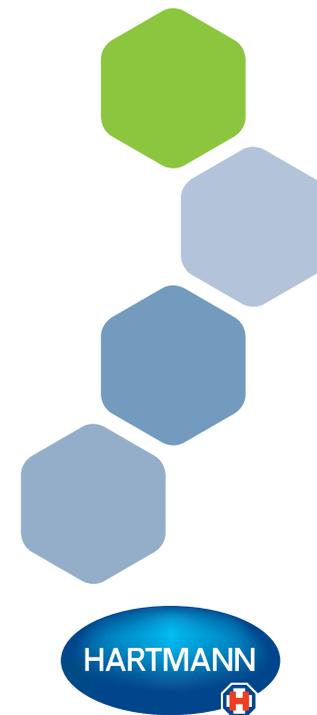
Gelstreifen
Gel strip
Bande gel
Gel in striscia
Gelstrip
Banda de gel
Tira de gel
Gel em tira
Επίθεμα γέλης
Gelový proužek
Gélová páska
Pasek želowy
Géltapasz
Гелевая полоска
Гел лента
Ljepljiva gel-traka
Bandă cu gel
Trak z gelom
Jel Şerit
醫用膠帶
شریط چل

 First Water Ltd.
Hilldrop Lane
Ramsbury, Marlborough
UK-Wiltshire SN8 2RB

www.vivanosystem.info

(310818)

Vivano®
Safety. And Simplicity.





Deutsch

Gebrauchsanleitung

Der Vivano Med Gel Strip darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verwendet werden. Der Vivano Med Gel Strip ist zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano®Tec Unterdrucktherapiesystem der PAUL HARTMANN AG bestimmt.

Eigenschaften

Der Vivano Med Gel Strip ist ein Hydrogelstreifen auf Glycerol/Wasser/Polysulfonat-Basis mit einem Polyester-Gewebekern. Er ist beidseitig klebend und lässt sich auf die gewünschte Größe zuschneiden.

Anwendungsbereich

Der klebende Hydrogelstreifen kann verwendet werden, um eine korrekte Abdichtung zu erzielen und/oder um das Zubehör sicher im Wundbereich zu positionieren.

Indikation

Der Vivano Med Gel Strip dient zum Fixieren von Schläuchen und zur effizienten Abdichtung von bestehenden Wundverbänden im Rahmen der Unterdrucktherapie (Negative Pressure Wound Therapy - NPWT), auch an anatomisch schwierigen Stellen, wie z. B. im Sakralbereich.

Anwendungshinweise

1. Stellen Sie sicher, dass die Haut, auf die der Gelstreifen aufgebracht wird, sauber und trocken ist.
2. Entnehmen Sie den sterilen Gelstreifen aus der Peelpackung.
3. Bei Bedarf kann der Gelstreifen mit einer sterilen Schere auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden.
4. Entfernen Sie die Plastikträgerfolien von beiden Seiten, bevor Sie den Gelstreifen anlegen.
5. Bringen Sie den Gelstreifen an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Haut an.

Überwachung der Wunde

Um eine sichere Therapie zu gewährleisten, ist es notwendig, den Wundverband häufig zu überprüfen. Dabei müssen der Wundverband auf Dichtheit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden. Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

Verbandwechsel

Der Verband ist regelmäßig im Abstand von 48 bis 72 Stunden zu wechseln. Bei infizierten Wunden muss der Verbandwechsel im Abstand von 12 bis 24 Stunden durchgeführt werden.



Deutsch

Anhaften des Verbands an der Wunde

Wenn das Entfernen des Vivano Med Gel Strip Schwierigkeiten bereitet, können Sie das Produkt mit einer sterilen Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten sterilen Spüllösung befeuchten und anschließend abziehen.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen bestehen bei Patienten mit malignen Tumorzellen, offenen oder freiliegenden Gelenken und nicht behandelter Osteomyelitis, offenen Peritonealräumen, Pleurahöhlen oder nicht enterischen und nicht untersuchten Fisteln, bei mit nekrotischem Gewebe oder Wundschorf bedeckten Wunden oder Wunden mit mehr als 30 % Schorf. Der Vivano Med Gel Strip darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Organen, Arterien oder Venen platziert werden.

Der Vivano Med Gel Strip sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch auf einen der Inhaltsstoffe reagieren können.

Entfernen Sie das Produkt im Falle einer allergischen Reaktion umgehend und reinigen Sie die betroffene Stelle.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden. Nur für kurzzeitige Anwendung. Wenden Sie das Verbandssystem nicht länger als 30 Tage an. Brechen Sie die Verwendung bei starken Beschwerden oder Irritationen ab. Restschnitte des Produktes müssen verworfen werden.

Die gleichzeitige Anwendung des Produkts mit Cremes oder Lotionen kann die Klebekraft des Produktes beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass beide Kunststoffträgerfolien vor der Anwendung entfernt wurden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.



2 7 9 7

Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht



Durch Bestrahlung sterilisiert



Nicht resterilisieren



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist



Gebrauchsanleitung beachten



Nicht wiederverwenden



Trocken aufbewahren

Stand der Information: 2018-08

DE – PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen



Instructions for use

The Vivano Med Gel Strip may only be used by a physician or in accordance with medical instructions. The Vivano Med Gel Strip is intended for use in conjunction with the Vivano Tec negative pressure therapy system by PAUL HARTMANN AG.

Properties

Vivano Med Gel Strip is a hydrogel strip on the basis of glycerol/water/polysulfonate with a polyester fabric core. It is adhesive on both sides and can be cut to size.

Intended use

The Adhesive Hydrogel Strip may be used to assist with seal integrity and/ or securing fixtures in position at the wound site.

Indication for use

The Vivano Med Gel Strip is used to fix tubes and to efficiently seal applied wound dressings as part of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), also in anatomically difficult areas, such as in the sacral region.

Mode of application

1. Ensure that the skin on which the gel strip is to be applied is clean and dry.
2. Remove the sterile gel strip from the peel pouch.
3. If necessary, the gel strip can be cut to the required size with sterile scissors.
4. Remove the plastic film backing from both sides before applying the gel strip.
5. Apply the gel strip on the respective area of the skin.

Monitoring the wound

In order to guarantee that the therapy is safe, the wound dressing has to be checked frequently. The wound dressing must be checked for imperviousness and the wound margins as well as the exudate for signs of infection. If there are any signs of infection the attending physician must be notified immediately.

Dressing change

The dressing must be changed at regular intervals of 48 to 72 hours. In the case of infected wounds, the dressing should be changed at intervals of 12 to 24 hours.

English

Adhesion of the dressing to the wound

If the Vivano Med Gel Strip is difficult to remove, irrigate the product with a sterile saline solution or any other suitable sterile rinsing solution and then remove.

Contraindications

Contraindications are present in patients with malignant tumour wounds, open or exposed joints and untreated osteomyelitis, open peritoneal spaces, pleural cavity or non-enteric and unexamined fistulas, wounds covered with necrotic tissue, eschar or more than 30% slough. The Vivano Med Gel Strip must not be applied directly over exposed nerves, anastomosis points, organs, arteries or veins.

Do not use the Vivano Med Gel Strip on patients who may be allergic to any of its ingredients.

In case of an allergic reaction, remove the product immediately and clean the affected area.

Precautions and Warnings

The product is intended for single use only.

Do not use after expiry date.

For short term use only. Do not continue dressing regimen for more than 30 days.

Discontinue use if excessive discomfort or irritation develops.

All offcuts of the product must be discarded.

Using the product together with creams or lotions can reduce its adhesion.

Ensure that both plastic film backings have been removed before use.

Keep out of reach of children.



The CE mark indicates that this product meets the relevant requirements of the EU Directives

STERILE R

Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize



Keep away from sunlight



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



Do not re-use



Keep dry

Date of revision of the text: 2018-08

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.
Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd.
Heywood/Greater Manchester OL10 2TT

US – HARTMANN USA, Inc.
481 Lakeshore Parkway
Rock Hill, SC 29730
USA

ZA – HARTMANN South Africa
2194 Johannesburg

Français

Mode d'emploi

La bande Vivano Med Gel Strip ne doit être utilisée que par un médecin ou conformément aux instructions médicales. La bande Vivano Med Gel Strip a été conçue pour être utilisée uniquement avec le système de thérapie par pression négative VivanoTec de PAUL HARTMANN AG.

Caractéristiques

La bande Vivano Med Gel Strip est une bande d'hydrogel sur la base de glycérol/eau/polysulfonate avec un support en tissu polyester. Ses deux faces sont adhésives et elle peut être découpée à la taille voulue.

Utilisation prévue

La bande adhésive d'hydrogel peut être utilisée pour faciliter l'étanchéité et/ou pour bien sécuriser le maintien des dispositifs en place au niveau du site de la plaie.

Indications d'utilisation

La bande Vivano Med Gel Strip est utilisée pour fixer des tubulures et pour assurer une étanchéité efficace du pansement dans le cadre d'une thérapie par pression négative (TPN) ainsi que dans des zones anatomiques difficiles telles que la zone du sacrum.

Conseils d'utilisation

1. Bien s'assurer que la peau sur laquelle on va appliquer la bande gel est propre et sèche.
2. Retirer la bande gel de son emballage pelable stérile.
3. Si besoin, la bande gel peut être découpée à la taille souhaitée à l'aide de ciseaux stériles.
4. Retirer le film de protection situé sur les deux faces avant d'appliquer la bande gel.
5. Appliquer la bande gel sur la zone de peau concernée.

Surveillance de la plaie

Afin de garantir une thérapie en toute sécurité, il est nécessaire de contrôler le pansement fréquemment. Vérifier l'étanchéité du pansement et les éventuels signes d'infection au niveau des berges de la plaie et des exsudats. En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

Changement de pansement

Le pansement doit être changé régulièrement, toutes les 48 à 72 heures. Sur les plaies infectées, les changements de pansement doivent être effectués toutes les 12 à 24 heures.

Adhérence du pansement sur la plaie

Si la bande Vivano Med Gel Strip est difficile à retirer, humidifier le produit à l'aide d'une solution saline stérile ou de toute autre solution de rinçage stérile adaptée, puis le retirer.

Contre-indications

Les contre-indications concernent les patients présentant des plaies tumorales malignes, des articulations ouvertes ou exposées et une ostéomyélite non traitée, des espaces péritonéaux ouverts, des fistules non entériques et non explorées ou situées dans la cavité pleurale, des plaies recouvertes de tissus nécrotiques, des escarres ou plus de 30% de gangrène cutanée. Si la bande Vivano Med Gel Strip ne doit pas être appliquée directement sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines exposés.

Il est déconseillé d'utiliser la bande Vivano Med Gel Strip sur les patients susceptibles d'être allergiques à l'un des composants.

En cas de réaction allergique, retirer immédiatement le produit et nettoyer la zone affectée.

Précautions et avertissements

Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption. Uniquement pour usage à court terme. Ne pas poursuivre le protocole de soins par pansements pendant plus de 30 jours. Cesser l'utilisation en cas d'apparition d'inconfort ou d'irritation excessifs. Tout fragment du produit doit être retiré. L'utilisation du produit avec des crèmes ou des lotions peut en diminuer l'adhérence. S'assurer que les deux films plastiques renforcés sont retirés avant utilisation. Tenir hors de portée des enfants.

Français



Le marquage CE indique que ce produit est conforme aux exigences applicables des directives de l'UE



Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser



Tenir à l'écart des rayons solaires



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Veillez consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



À conserver au sec

Date de dernière révision de la notice : 2018-08

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
Châtenois
67607 Sélestat CEDEX

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

FR



Nederlands

Gebruiksaanwijzing

De Vivano Med Gel Strip mag uitsluitend door een arts of op voorschrift van een arts worden toegepast. De Vivano Med Gel Strip is bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano Tec-vacuümtherapiesysteem van PAUL HARTMANN AG.

Eigenschappen

De Vivano Med Gel Strip is een hydrogelstrip op basis van glycerol/water/polysulfonaat met een kern van polyesterweefsel. Het product is zelfklevend aan beide zijden en kan op maat worden geknipt.

Beoogd gebruik

De zelfklevende hydrogelstrip kan worden gebruikt voor een betere afdichting en/of om hulpmiddelen op hun plaats te houden op de wondlocatie.

Indicatie voor gebruik

De Vivano Med Gel Strip wordt gebruikt voor het vastzetten van slangen en het efficiënt afdichten van aangebrachte wondverbanden als onderdeel van wondbehandeling met negatieve druk (NPWT), ook in anatomisch moeilijke gebieden, zoals het sacrale gebied.

Aanwijzingen voor het gebruik

1. Zorg ervoor dat de huid waarop de gelstrip wordt aangebracht, schoon en droog is.
2. Neem de steriele gelstrip uit het foliezakje.
3. De gelstrip kan indien nodig met een steriele schaar op maat worden geknipt.
4. Verwijder de plastic folie aan de achterkant van beide zijden voordat u de gelstrip aanbrengt.
5. Breng de gelstrip aan op het beoogde gebied van de huid.

Controle van de wond

Om een goed verloop van de behandeling te waarborgen, moet het wondverband regelmatig worden geïnspecteerd. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of de randen goed vastgeplakt zijn, en of het exsudaat geen tekenen van infectie vertoont. Bij tekenen van infectie moet direct contact worden opgenomen met de behandelend arts.

Het verband verwisselen

Het verband moet regelmatig worden verwisseld, met een interval van 48 tot 72 uur. Als een wond geïnfecteerd is, moet het verband elke 12 tot 24 uur worden verwisseld.

Hechting van het verband aan de wond

Als de Vivano Med Gel Strip moeilijk kan worden verwijderd, dan kunt u het product irrigeren met een steriele fysiologische zoutoplossing of een andere geschikte steriele oplossing en vervolgens de gelstrip verwijderen.

Contra-indicaties

Het gebruik van de gelstrip is gecontra-indiceerd bij patiënten met wonden als gevolg van maligne tumoren, open of blootliggende gewrichten en onbehandelde osteomyelitis, open peritoneale ruimten, borstholte of niet-enterische of niet nader onderzochte fistels, wonden bedekt met necrotisch weefsel, korstvorming of meer dan 30% dood weefsel. De Vivano Med Gel Strip mag niet direct worden aangebracht over blootliggende zenuwen, anastomosepunten, organen, slagaders of aders.

De Vivano Med Gel Strip mag niet worden gebruikt wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

In geval van een allergische reactie dient u het product onmiddellijk te verwijderen en het getroffen gebied te reinigen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Uitsluitend voor kortstondig gebruik. Behandeling met wondverband niet langer dan 30 dagen voortzetten. Staak het gebruik bij buitensporig ongemak of irritatie. Alle afgeknipte delen van het product moeten worden weggegooid. Gebruik van het product in combinatie met crèmes of lotions kan de kleefkracht van het product verminderen. Zorg ervoor dat beide plastic folies aan de achterzijde zijn verwijderd vóór gebruik. Buiten het bereik van kinderen houden.



2797

De CE-markering geeft aan dat dit product voldoet aan de relevante voorschriften van de EU-richtlijnen

STERILE R

Gesteriliseerd met behulp van straling



Niet opnieuw steriliseren



Uit het zonlicht houden



Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Droog bewaren

Datum van herziening van de tekst: 2018-08

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde

Italiano

Istruzioni per l'uso

VivanoMed Gel Strip deve essere utilizzata unicamente da un medico o in conformità alle istruzioni mediche. VivanoMed Gel Strip è concepita per l'uso in combinazione con il sistema di trattamento a pressione negativa VivanoTec di PAUL HARTMANN AG.

Proprietà

VivanoMed Gel Strip è una striscia di idrogel su una base di glicerolo/acqua/solfonato con un nucleo in tessuto di poliestere. È adesiva su entrambi i lati e può essere ritagliata su misura.

Uso previsto

La striscia adesiva in idrogel può essere utilizzata per mantenere l'integrità della tenuta ermetica della medicazione e/o per garantire che i dispositivi siano in posizione sul sito della ferita.

Indicazioni

VivanoMed Gel Strip viene utilizzata per fissare tubi e per sigillare efficacemente la medicazione nel caso di trattamento di ferite con pressione negativa (NWTP) anche in aree anatomiche difficili, come la regione sacrale.

Avvertenze per l'applicazione

1. Assicurarsi che la striscia di gel sia applicata sulla pelle pulita e asciutta.
2. Estrarre la striscia sterile di gel dalla borsetta con busta ad apertura peel-open.
3. Se necessario, la striscia di gel può essere ritagliata nella misura desiderata, utilizzando forbici sterili.
4. Prima di applicare la striscia di gel, rimuovere lo strato protettivo in pellicola di plastica da entrambi i lati.
5. Applicare la striscia di gel sulla rispettiva area della pelle.

Monitoraggio della ferita

Per garantire che il trattamento si svolga in tutta sicurezza, è necessario controllare frequentemente la medicazione. È necessario verificare l'ermeticità della medicazione e la possibile presenza di segni di infezione a livello dei bordi della lesione e dell'essudato. Nel caso in cui siano presenti segni di infezione, informare immediatamente il medico.

Sostituzione della medicazione

La medicazione deve essere sostituita a intervalli regolari di 48 – 72 ore. In caso di ferite infette, la medicazione deve essere sostituita a intervalli di 12 – 24 ore.

Aderenza della medicazione alla ferita

Se VivanoMed Gel Strip fosse difficile da rimuovere, irrigare il prodotto con una soluzione salina sterile o qualsiasi altra soluzione sterile di risciacquo adeguata e quindi rimuoverla.

Controindicazioni

Le controindicazioni si riferiscono ai pazienti con ferite dovute a tumori maligni, articolazioni aperte o esposte e osteomielite non trattata, spazi peritoneali aperti, cavità pleurale o fistole non enteriche e inesplorate, ferite coperte da tessuto necrotico, escara oppure, per più del 30%, di slough. Non applicare VivanoMed Gel Strip direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, organi, arterie o vene.

Non utilizzare VivanoMed Gel Strip su pazienti che potrebbero essere allergici a uno dei suoi componenti.

In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il prodotto e pulire l'area interessata.

Precauzioni e avvertenze

Prodotto monouso.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Solo per uso a breve termine. Non continuare il regime di trattamento per più di 30 giorni.

Interrompere l'utilizzo se si sviluppano un fastidio o un'irritazione eccessivi.

Tutti i ritagli residui del prodotto devono essere eliminati.

L'utilizzo del prodotto assieme a creme o lozioni può ridurre la sua aderenza.

Assicurarsi che entrambi le pellicole protettive siano rimosse prima dell'uso.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Italiano



2 7 9 7

Il marchio certificato CE indica che questo prodotto è conforme ai relativi requisiti delle direttive UE



Sterilizzato mediante irradiazione



Non risterilizzare



Tenere lontano dai raggi solari



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Conservare in luogo asciutto

Data di revisione del testo: 2018-08

IT – PAUL HARTMANN S.p.A.
37139 Verona

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

IT



Instrucciones de uso

Las tiras Vivano Med Gel Strip solo pueden ser utilizadas por personal médico o bajo prescripción médica. Las tiras Vivano Med Gel Strip están concebidas para su uso junto con el sistema de terapia de presión negativa Vivano Tec de PAUL HARTMANN AG.

Propiedades

Las tiras Vivano Med Gel Strip son tiras de hidrogel basadas en glicerol/agua/polisulfonato con un centro de tejido de poliéster. Son adhesivas por ambas caras y se pueden recortar al tamaño adecuado.

Uso previsto

La tira de hidrogel adhesiva puede utilizarse para que los apósitos se mantengan en posición y que las heridas queden siempre perfectamente selladas.

Indicaciones de uso

Las tiras Vivano Med Gel Strip se utilizan para fijar tubos en posición y para sellar apósitos utilizados en un tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT, por sus siglas en inglés), así como en áreas complejas por su anatomía, como la zona sacra.

Aplicación

1. Asegúrese de que la piel sobre la que va a aplicar la tira de gel está limpia y seca.
2. Saque la tira de gel esterilizada del envase.
3. Si es necesario, la tira de gel se puede cortar con unas tijeras esterilizadas al tamaño necesario.
4. Antes de aplicar la tira de gel, retire el protector de plástico de los dos lados.
5. Coloque la tira de gel en la zona correspondiente de la piel.

Control de la herida

Con el fin de realizar el tratamiento de forma segura, es necesario comprobar frecuentemente el apósito. Se deberá supervisar el sellado del apósito, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y del exudado. Si hay algún signo de infección, deberá avisar inmediatamente al médico responsable.

Cambio de apósitos

El apósito debe cambiarse con regularidad en intervalos de 48 a 72 horas. En caso de heridas infectadas, el cambio de apósito deberá realizarse en intervalos de 12 a 24 horas.

Español

Adhesión del apósito a la herida

Si resulta difícil retirar la tira Vivano Med Gel Strip, moje el producto con una solución salina estéril o con cualquier otra solución de enjuague estéril adecuada; a continuación, retírela.

Contraindicaciones

Se dan contraindicaciones en pacientes con heridas tumorales malignas, articulaciones descubiertas o expuestas, osteomielitis no tratadas, espacios peritoneales abiertos, cavidad pleural, fístulas sin examinar y no entéricas, o heridas cubiertas por tejido necrótico, escara o más de un 30 % de esfacelo. La tira Vivano Med Gel Strip no se puede aplicar directamente sobre nervios expuestos, puntos de anastomosis, órganos, arterias o venas.

La tira Vivano Med Gel Strip no deberá usarse si existe hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Si se produjera una reacción alérgica, retire el producto inmediatamente y limpie la zona afectada.

Precauciones y advertencias

Es un producto para un solo uso.

No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Solo se debe utilizar a corto plazo. No siga el tratamiento con apósitos durante más de 30 días. En caso de incomodidad excesiva o irritación, interrumpa el uso.

Deseche los recortes del producto.

Al utilizar el producto junto con cremas o lociones, se puede reducir su adherencia.

Antes del uso, asegúrese de haber retirado los dos protectores de plástico.

Mantener fuera del alcance de los niños.



2 7 9 7

La marca CE indica que este producto cumple los requisitos relativos a las directivas de la UE

STERILE R

Esterilizadas por irradiación



No reesterilizar



Mantener alejadas de la luz solar



No usar si el embalaje está dañado



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Mantener secas

Fecha de la revisión del texto: 2018-08

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró

Português

Instruções de utilização

A Vivano Med Gel Strip pode ser utilizada apenas por um médico ou de acordo com as instruções médicas. A Vivano Med Gel Strip deve ser utilizada em conjunto com o sistema de terapia de pressão negativa Vivano Tec da PAUL HARTMANN AG.

Propriedades

A Vivano Med Gel Strip é uma banda de hidrogel feita à base de glicerol/água/polissulfato com núcleo de tecido de poliéster. Tem faixa adesiva em ambos os lados e pode ser cortada no tamanho necessário.

Utilização prevista

A banda adesiva em hidrogel pode ser utilizada para ajudar a manter a ferida sempre selada, e/ou fixar dispositivos no local da ferida.

Indicação de utilização

A Vivano Med Gel Strip é usada para fixar tubos e para selar, de forma eficiente, pensos aplicados em feridas enquanto parte da Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN), mesmo em áreas difíceis em termos anatómicos, tal como na região sacral.

Modo de aplicação

1. Certifique-se de que a pele na zona de aplicação da banda de gel está limpa e seca.
2. Remova a banda de gel estéril do saco de abertura fácil.
3. Se necessário, a banda de gel pode ser cortada no tamanho necessário com uma tesoura estéril.
4. Antes de aplicar a banda de gel, remova a película de plástico de ambos os lados.
5. Aplique a banda de gel sobre a respetiva área da pele.

Monitorização da ferida

Para assegurar uma terapêutica segura, é necessário verificar o penso com frequência. Certifique-se de que o penso está estanque e de que os bordos da ferida, bem como as exsudações, não apresentam sinais de infeção. Na presença de sinais de infeção, deve informar-se o médico assistente de imediato.

Mudanças do penso

O penso deverá ser regularmente mudado em intervalos de 48 a 72 horas. Em caso de feridas infetadas, a mudança do penso deverá ser realizada em intervalos de 12 a 24 horas.

Aderência do penso à ferida

Se for difícil remover a Vivano Med Gel Strip, irrigue o produto com uma solução salina estéril ou com qualquer outra solução de lavagem estéril adequada, e remova de seguida.

Contraindicações

Existem contraindicações em pacientes com tumores malignos, articulações abertas ou expostas, e osteomielite não tratada, espaços peritoneais abertos, fístulas na cavidade pleural ou fístulas não entéricas e não examinadas, feridas cobertas com tecido necrótico, escara ou mais de 30% tecido necrótico. A Vivano Med Gel Strip não pode ser aplicada diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, órgãos, artérias ou veias.

A Vivano Med Gel Strip não deve ser utilizada em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

No caso de uma reação alérgica, remova o produto imediatamente e limpe a área afetada.

Precauções especiais

O produto destina-se apenas a utilização única. Não utilizar após a data de validade expirar. Apenas para utilização durante breves períodos. Não continue o tratamento com pensos por um período superior a 30 dias. Interrompa a utilização em caso de irritação ou desconforto excessivos. Todos os restos do produto devem ser eliminados. Utilizar o produto juntamente com cremes ou loções pode reduzir a sua aderência. Certifique-se de que as películas de plástico dos dois lados foram retiradas antes de utilizar o produto. Manter afastado das crianças.

Português



2 7 9 7

A marca CE indica que este produto cumpre as exigências relevantes das Diretivas Europeias



Esterilizado por irradiação



Não reesterilizar



Manter afastado da luz solar



Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada



Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



Manter seco

Data da revisão do texto: 2018-08

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho

PT

Instruções de uso

A Vivano Med Gel Strip deve ser utilizada apenas por um médico ou de acordo com as instruções de um médico. A Vivano Med Gel Strip deve ser utilizada em conjunto com o sistema de terapia por pressão negativa Vivano Tec da PAUL HARTMANN AG.

Propriedades

A Vivano Med Gel Strip é uma tira de hidrogel com uma base de glicerol/água/polissulfato e núcleo de tecido de poliéster. Tem faixa adesiva em ambos os lados e pode ser cortada no tamanho necessário.

Uso pretendido

A Tira Adesiva de Hidrogel pode ser utilizada para auxiliar na integridade do selo e/ou para manter o curativo fixo no local da ferida.

Indicações de uso

A Vivano Med Gel Strip é utilizada para fixar tubos e para selar de forma eficaz os curativos aplicados às feridas como parte da Terapia por Pressão Negativa em Feridas (TPNF) e também em áreas anatomicamente difíceis, como a região sacral.

Modos de aplicação

1. Verifique se a pele na qual a tira de gel será aplicada está limpa e seca.
2. Remova a tira de gel estéril da embalagem estéril.
3. Se necessário, a tira de gel pode ser cortada no tamanho necessário com tesoura estéril.
4. Remova o filme protetor plástico de ambos os lados antes de aplicar a tira de gel.
5. Aplique a tira de gel na respectiva área da pele.

Monitoramento da ferida

Verifique o curativo com frequência para garantir uma terapia segura. Para isso, verifique se o curativo permanece impermeável e se as bordas da ferida e o exsudato não indicam a presença de infecção. Se houver algum sinal de infecção, informe imediatamente o médico responsável.

Troca de curativo

O curativo deve ser trocado em intervalos regulares de 48 a 72 horas. Em caso de feridas infectadas, a troca do curativo deverá ser realizada em intervalos de 12 a 24 horas.

Aderência do curativo à ferida

Se for difícil remover a Vivano Med Gel Strip, molhe o produto com uma solução salina estéril ou qualquer outra solução de lavagem estéril e, em seguida, remova-o.

Contraindicações

O tratamento é contraindicado para pacientes com feridas de tumores malignos, articulações abertas ou expostas, osteomielite não tratada, espaços peritoneais abertos, cavidade pleural ou fístulas não entéricas e não examinadas e feridas cobertas por tecido necrótico, escaras ou com mais de 30% de esfacelo. A Vivano Med Gel Strip não deve ser aplicada diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, órgãos, artérias ou veias.

Não utilize a Vivano Med Gel Strip em pacientes alérgicos a qualquer um dos seus componentes.

Em caso de reação alérgica, remova o produto imediatamente e limpe a área afetada.

Precauções e avisos

O produto destina-se a uso único. Não utilize após a data de validade. Somente para uso a curto prazo. Não continue o tratamento com o curativo após 30 dias. Descontinue o uso se houver desconforto ou irritação em excesso. Todas as sobras de produtos devem ser descartadas. Usar o produto com cremes ou loções pode reduzir a aderência. Verifique se ambos os filmes protetores plásticos foram removidos antes do uso. Mantenha longe do alcance de crianças.



A marca CE indica que esse produto atende aos regulamentos relevantes das Diretivas da UE

STERILE R

Esterilizado por de radiação



Não reesterilizar



Manter longe da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar instruções de uso



Não reutilizar



Manter seco

Data da revisão do texto: 2018-08

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.,
São Paulo, Brasil CNPJ 47.411.780-0001/26

Ελληνικά

Υποδείξεις χρήσης

Το Vivano Med Gel Strip προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Το Vivano Med Gel Strip προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα θεραπείας με αρνητική πίεση Vivano Tec της PAUL HARTMANN AG.

Ιδιότητες

Το Vivano Med Gel Strip είναι επίθεμα υδρογέλης με βάση γλυκερόλη/νερό/πολυσουλφονικό με πυρήνα από ύφασμα πολυεστέρα. Είναι αυτοκόλλητο και από τις δύο πλευρές και μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος.

Προοριζόμενη χρήση

Το αυτοκόλλητο επίθεμα υδρογέλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της σφράγισης ή/ και για τη σταθεροποίηση των συνδέσμων στη θέση τους στο σημείο του τραύματος.

Ένδειξη χρήσης

Το Vivano Med Gel Strip χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση των σωλήνων και την αποτελεσματική σφράγιση των εφαρμοζόμενων επιθεμάτων, ως μέρος της θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση (NPWT), καθώς και σε ανατομικά δύσκολες περιοχές, όπως η περιοχή του ιερού οστού.

Τρόπος εφαρμογής

1. Βεβαιωθείτε ότι η επιδερμίδα στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το επίθεμα γέλης είναι καθαρή και στεγνή.
2. Βγάλτε το αποστειρωμένο επίθεμα γέλης από το αποκολλούμενο σακουλάκι.
3. Εάν χρειάζεται, το επίθεμα γέλης μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι.
4. Αφαιρέστε την πλαστική διαφανή μεμβράνη και από τις δύο πλευρές πριν από την τοποθέτηση του επιθέματος γέλης.
5. Τοποθετήστε το επίθεμα γέλης στην αντίστοιχη περιοχή της επιδερμίδας.

Έλεγχος τραύματος

Για την ασφαλή θεραπεία του τραύματος απαιτείται συχνός έλεγχος του επιδέσμου. Βεβαιωθείτε για τη στεγανότητα του επιδέσμου και ελέγξτε το περίγραμμα του τραύματος και το εξίδρωμα για ενδείξεις μόλυνσης. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

Αλλαγή επιδέσμου

Συνιστάται να αλλάζετε τον επίδεσμο ανά 48 έως 72 ώρες. Εάν το τραύμα έχει μολυνθεί, επιβάλλεται η αλλαγή επιδέσμου ανά 12 έως 24 ώρες.

Επικόλληση του επιδέσμου στο τραύμα

Εάν υπάρξει δυσκολία στην αφαίρεση του Vivano Med Gel, μουσάκψτε το προϊόν με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή άλλο κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης και στη συνέχεια αφαιρέστε το.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις αφορούν ασθενείς με τραύματα από κακοήθεις όγκους, ανοιχτές ή εκτεθειμένες αρθρώσεις και οστεομυελίτιδα για την οποία δεν έχει ληφθεί θεραπεία, ανοιχτούς περιτοναϊκούς χώρους, ανοιχτή πλευρική κοιλότητα ή μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια, τραύματα καλυμμένα με νεκρωτικό ιστό, εσχάρες ή κάκαδο περισσότερο από 30%. Το Vivano Med Gel Strip δεν πρέπει να

τοποθετηθεί απευθείας πάνω σε εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, όργανα, αρτηρίες ή φλέβες.

Μην χρησιμοποιείτε το Vivano Med Gel Strip σε ασθενείς που μπορεί να είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του.

Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε το προϊόν αμέσως και καθαρίστε την προσβεβλημένη περιοχή.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Για βραχεία μόνο χρήση. Μην συνεχίζετε την αγωγή του επιθέματος για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.

Διακόψτε τη χρήση εάν προκληθεί έντονη δυσφορία ή ερεθισμός.

Όλα τα αποκόμματα του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται.

Η χρήση του προϊόντος μαζί με κρέμες ή λοσιόν μπορεί να μειώσει την ικανότητα επικόλλησής του. Βεβαιωθείτε ότι πριν από τη χρήση έχουν αφαιρεθεί και οι δύο διαφανείς πλαστικές μεμβράνες.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Ελληνικά



2 7 9 7

Η σήμανση CE υποδεικνύει ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε.



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό

GR

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:
2018-08

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
16674 Glyfada/Athina



Česky

Návod k použití

Proužek Vivano Med Gel Strip smí být používán pouze lékařem nebo na jeho pokyn. Proužek Vivano Med Gel Strip se používá v kombinaci se systémem Vivano Tec pro podtlakovou terapii od společnosti PAUL HARTMANN AG.

Vlastnosti

Vivano Med Gel Strip je hydrogelový proužek na bázi glycerolu/vody/polysulfonátu s vnitřkem z polyesterových vláken. Je adhezivní na obou stranách a jeho rozměry lze upravit nůžkami.

Účel použití

Adhezivní hydrogelový proužek lze použít ke zvýšení stability spojů a/nebo zajištění upínacích prostředků v místě rány.

Indikace k použití

Proužek Vivano Med Gel Strip se používá k opravě hadiček a k zajištění důkladného přilnutí krytí na ráně. Je součástí podtlakové terapie (NPWT) a je vhodný i v anatomicky náročných místech, např. v sakrální oblasti.

Způsob použití

1. Kůže, na kterou chcete gelový proužek použít, musí být čistá a suchá.
2. Vyjměte sterilní gelový proužek z ochranného obalu.
3. V případě potřeby můžete gelový proužek ustříhnout na požadovanou velikost sterilními nůžkami.
4. Před použitím sundejte z obou stran gelového proužku plastovou ochrannou fólii.
5. Přiložte gelový proužek na požadované místo na kůži.

Kontrola rány

Aby byla zaručena bezpečná léčba, je nutné krytí rány často kontrolovat. Kontrolujte nepropustnost přiloženého krytí, a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce. Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Výměna krytí

Krytí vyměňujte pravidelně po 48 až 72 hodinách. U infikovaných ran se musí krytí měnit každých 12 až 24 hodin.

Slepení krytí a rány

Pokud je obtížné proužek Vivano Med Gel Strip odstranit, opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem nebo jiným vhodným sterilním proplachovacím roztokem a poté jej odstraňte.

Kontraindikace

Kontraindikace se vztahují na pacienty s rány způsobenými maligními nádory, otevřenými nebo exponovanými kostmi a neošetřenou osteomyelitidou, otevřenými peritoneálními prostory, pohrudniční dutinou nebo non-enterickými a nevyšetřenými píštěly, ránami překrytými nekrotickou tkání, strupem nebo více než 30 % přiškvaru. Proužek Vivano Med Gel Strip se nesmí používat přímo na odhalené nervy, body anastomózy, orgány, tepny ani žíly.

Proužek Vivano Med Gel Strip nepoužívejte u pacientů, kteří mohou být alergičtí na některou z obsažených látek.

V případě alergické reakce produkt ihned odstraňte a postiženou oblast vyčistěte.

Bezpečnostní opatření a varování

Produkt je určený pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej po datu expirace. Pouze ke krátkodobému použití. Režim použití krytí nesmí trvat déle než 30 dní. V případě silně nepříjemných pocitů nebo výskytu podráždění přestaňte používat. Všechny ústřížky z produktu je nutné zlikvidovat. Použití produktu s mastmi či krémy může snižovat jeho přilnavost. Před použitím zkontrolujte, zda jste odstranili obě plastové fólie. Uchovávejte mimo dosah dětí.



Označení CE udává, že tento produkt splňuje příslušné požadavky směrnic EU

STERILE R

Sterilizováno zářením



Nesterilizovat opakovaně



Uchovávejte mimo sluneční záření



Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený



Viz návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Uchovávejte v suchu

Datum poslední revize textu: 2018-08

CZ – HARTMANN-RICO a.s.
66471 Veverská Bítýška

Slovensky

SK

Návod na použitie

Výrobok Viviano Med Gel Strip smie používať iba lekár, prípadne sa môže používať v súlade s pokynmi lekára. Viviano Med Gel Strip je určený na použitie v kombinácii so systémom podtlakovej terapie Viviano Tec od spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

Vlastnosti

Viviano Med Gel Strip je hydrogélová páska na báze glycerolu/vody/polysulfonátu s jadrom z polyesterovej tkaniny. Je lepiaci z oboch strán a možno ho strihať na požadovaný rozmer.

Určené použitie

Hydrogélovú pásku možno použiť pri zaisťovaní integrity tesnenia alebo upevňovaní pevných prvkov na mieste poranenia.

Indikácie na použitie

Viviano Med Gel Strip sa používa na pripevnenie hadičiek a účinné utesnenie aplikovaných krytí na ranách v rámci podtlakového uzatvárania rán (PUR). Tiež sa používa v anatomicky náročných oblastiach, ako je oblasť krížovej chrbtice.

Spôsob použitia

1. Zaisťujte, že pokožka je čistá a suchá na mieste, kde sa bude gélová páska aplikovať.
2. Odstráňte sterilnú gélovú pásku z obalu.
3. V prípade potreby možno gélovú pásku odstrihnúť na požadované rozmery pomocou sterilných nožníc.
4. Pred aplikáciou gélovej pásky odstráňte zadnú fóliu z oboch strán.
5. Na príslušné miesto na pokožke aplikujte gélovú pásku.

Sledovanie rany

Na zaručenie bezpečnej liečby je nutné krytie rany často kontrolovať. Krytie rany sa pritom musí kontrolovať z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia známky infekcie. Ak sa objavia akékoľvek známky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

Výmena krytia

Krytie treba meniť pravidelne v intervale 48 až 72 hodín. Keď sú rany infikované, výmena krytia sa musí uskutočňovať v intervale 12 až 24 hodín.

Prilnutie krytia k rane

Ak nie je možné Viviano Med Gel Strip jednoducho odstrániť, zvlhčite výrobok sterilným fyziologickým roztokom alebo iným vhodným sterilným vyplachovacím roztokom a potom výrobok odstráňte.

Kontraindikácie

Použitie je kontraindikované u pacientov u pacientov so zhubnými nádorovými ranami, otvorenými alebo obnaženými kĺbmi a neliečenou osteomyelitídou, otvorenými peritoneálnymi priestormi, hrudnou dutinou alebo neenterickými a nevyšetrenými fistulami a v prípade rán, ktoré sú viac ako z 30% pokryté nekrózou. Viviano Med Gel Strip sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, orgány, tepny alebo žily.

Výrobok Viviano Med Gel Strip nepoužívajte u pacientov, ktorí môžu byť alergickí na niektorú z jeho zložiek.

V prípade alergickej reakcie okamžite odstráňte výrobok a vyčistite zasiahnutú oblasť.

Preventívne opatrenia a varovania

Výrobok je určený iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie. Iba na krátkodobé použitie. Nepokračujte v režime krytia dlhšie ako 30 dní.

V prípade výskytu nadmerného nepohodlia alebo podráždenia prestaňte výrobok používať.

Všetky odrezky výrobku sa musia zlikvidovať.

Používanie výrobku spolu s krémami alebo masťami môže znížiť jeho priľnavosť.

Pred použitím skontrolujte, že boli odstránené zadné fólie.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Slovensky



Označenie CE informuje, že tento výrobok spĺňa požiadavky príslušných smerníc EÚ



Sterilizované ožiarением



Nesterilizujte opakovane



Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla



Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený



Preštudujte si návod na použitie



Nepoužívajte opakovane



Uchovávajte v suchu

Dátum poslednej revízie textu: 2018-08

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.
85101 Bratislava

SK



Instrukcja stosowania

Paski żelowe Vivano Med Gel Strip mogą być stosowane wyłącznie przez lekarza bądź na zlecenie lekarza. Paski żelowe Vivano Med Gel Strip są przeznaczone wyłącznie do stosowania z systemem do terapii podciśnieniowej Vivano Tec firmy PAUL HARTMANN AG.

Właściwości

Paski żelowe Vivano Med Gel Strip to paski hydrożelowe na bazie glicerolu/wody/polisulfonianu z rdzeniem z tkaniny poliestrowej. Mają warstwę samoprzylepną po obu stronach i można przycinać je do odpowiedniego rozmiaru.

Przeznaczenie

Te samoprzylepne paski hydrożelowe mogą służyć do zapewniania szczelności i/lub mocowania oprzyrządowania w obszarze rany.

Wskazania do stosowania

Paski żelowe Vivano Med Gel Strip służą do mocowania przewodów oraz skutecznego uszczelniania opatrunków stosowanych podczas terapii podciśnieniowej wykorzystywanej w leczeniu ran, jak również w obszarach trudnych pod względem anatomicznym, takich jak okolica krzyżowa.

Sposób wykorzystania

1. Upewnić się, że skóra, na której ma zostać umieszczony pasek żelowy, jest czysta i sucha.
2. Wyjąć sterylny pasek żelowy z torebki.
3. W razie potrzeby pasek żelowy można przyciąć do wymaganego rozmiaru przy użyciu sterylnych nożyczek.
4. Przed umieszczeniem paska żelowego zdjąć plastikowy podkład z jego obu stron.
5. Umieścić pasek żelowy w odpowiednim miejscu skóry.

Kontrola rany

W celu zagwarantowania bezpiecznej terapii konieczne jest częste kontrolowanie opatrunku pod względem zachowania szczelności. Opatrunek należy sprawdzać pod kątem nieprzepuszczalności, natomiast brzegi rany i wysięk — pod względem oznak infekcji. W przypadku oznak infekcji należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Zmiana opatrunku

Opatrunek należy zmieniać regularnie, w odstępach co 48 do 72 godzin. W przypadku ran zakażonych opatrunek powinien być zmieniany co 12 do 24 godzin.

Polski

Przywieranie opatrunku do rany

Jeśli usunięcie paska żelowego Vivano Med Gel Strip sprawia trudności, należy nawodnić produkt sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim sterylnym roztworem do płukania, a następnie usunąć pasek żelowy.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem jest stosowanie w przypadku pacjentów ze ranami po nowotworach złośliwych, otwartymi lub odkrytymi stawami, nieleczonym zapaleniem szpiku, otwartymi przestrzeniami otrzewnowymi, jamą opłucnej lub pozajelitowymi i niezbadanymi przetokami, ranami pokrytymi tkanką martwiczą suchą, strupem lub w ponad 30% tkanką martwiczą wilgotną. Pasków żelowych Vivano Med Gel Strip nie należy stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, narządy, tętnice ani żyły.

Pasków żelowych Vivano Med Gel Strip nie należy stosować przy nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

W przypadku reakcji alergicznej należy niezwłocznie usunąć produkt i oczyścić dotknięty obszar.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie stosować po upływie terminu ważności. Tylko do krótkotrwałego stosowania. Nie stosować opatrunków dłużej niż przez 30 dni. Zaprzestać stosowania produktu w przypadku nadmiernego dyskomfortu lub podrażnienia. Wszystkie ścinki produktu należy wyrzucić. Użycie produktu z kremami lub płynami może zmniejszyć jego przyleganie. Przed użyciem należy upewnić się, że podkłady z folii plastikowej zostały zdjęte. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



Oznaczenie CE wskazuje, że ten produkt spełnia odpowiednie wymogi dyrektyw UE.

STERILE R

Wyjałowiono przez napromieniowanie.



Nie wyjaławiać ponownie.



Chronić przed działaniem promieni słonecznych.



Nie używać, jeśli opakowanie uległo uszkodzeniu.



Stosować się do instrukcji obsługi.



Nie używać ponownie.



Przechowywać w suchym miejscu.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2018-08

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
95-200 Pabianice

Magyar

Használati útmutató

A Vivano Med géltapaszt kizárólag orvos által vagy az orvosi útmutatások betartásával alkalmazható.

A Vivano Med géltapaszt a PAUL HARTMANN Vivano Tec vákuumterápiás készülékkel történő használatra szolgál.

Tulajdonságok

A Vivano Med géltapaszt egy poliészter szövetmaggal rendelkező, glicerin/víz/poliszulfonát alapú hidrogél tapasz. Mindkét oldala öntapadós és méretre vágható.

Rendeltetés

Az öntapadós hidrogél tapasz a tömítés integritásának elősegítésére és/vagy a rögzítés seb területén történő helyén tartására szolgál.

Javallatok

A Vivano Med géltapaszt a csövek rögzítésére és a felhelyezett sebkötészek megfelelő tömítésére szolgál a vákuumterápia során, akár problémásabb anatómiai területeken, pl. a sacralis régióban is.

Alkalmazási módszerek

1. Ellenőrizze, hogy a bőrterület, amelyre a géltapaszt fel kívánja helyezni, tiszta és száraz-e.
2. Vegye ki a steril géltapaszt a lehúzható tasakból.
3. Szükség esetén a géltapaszt steril ollóval a kívánt méretre vágható.
4. A géltapaszt felhelyezése előtt távolítsa el mindkét oldaláról a műanyag fóliaborítást.
5. Helyezze fel a géltapaszt a kívánt bőrterületre.

A seb ellenőrzése

A biztonságos kezelés garantálásának érdekében gyakran ellenőrizze a kötést. Ilyenkor ellenőrizni kell, hogy a kötés nem áteresztő-e, és meg kell nézni a seb széleit, illetve a váladékot, hogy nincsenek-e fertőzésre utaló jelek. A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

Kötéscsere

A kötést rendszeresen, 48–72 óránként ki kell cserélni. Fertőzött sebek esetén a kötést 12–24 óránként kell cserélni.

A kötés beletapadása a sebbe

Ha a Vivano Med géltapaszt eltávolítása nehéz, akkor öblítse le a terméket steril sóoldattal vagy bármilyen más megfelelő steril öblítőoldattal, majd távolítsa el.

Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok közé tartoznak a rosszindulatú daganatos sebek, a nyílt vagy az ízületek megnyílásával járó sebek, nem kezelt osteomyelitis, nyitott peritoneum vagy mellüreg, nem emésztőrendszeri és ki nem vizsgált sipolyok, nekrotikus szövetrel, hegszövetrel fedett vagy 30%-nál nagyobb mértékben pörkösödött sebek. A Vivano Med géltapasz nem helyezhető közvetlenül idegek felszínére, anasztomózisokra, belső szervekre, artériákra vagy vénákra.

A Vivano Med géltapasz nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiások lehetnek a tapasz bármely összetevőjére.

Allergiás reakció esetén azonnal le kell venni a tapaszt és az érintett területet meg kell tisztítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A termék egyszeri használatra szolgál. A terméket a lejárati idő után nem szabad alkalmazni.

A termék kizárólag rövid időtartamú használatra szolgál. A sebkötözést maximálisan 30 napon keresztül szabad csak alkalmazni.

A kötés alkalmazását függessze fel, ha az nagymértékű diszkomfort érzést vagy irritációt okoz. A termékről levágott darabokat ki kell dobni. Ha a terméket krémekkel vagy ápoló tejjel együtt alkalmazzák, akkor az csökkentheti a tapadás mértékét.

A használat előtt ellenőrizze, hogy mindkét műanyag fóliát eltávolította-e. Gyermekektől elzárva tartandó!

Magyar



A CE-jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel az EU irányelvek vonatkozó követelményeinek

STERILE R

Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Napfénytől védve tárolandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Vegye figyelembe a kezelési útmutatót



Ne használja fel újra!



Száraz helyen tárolandó

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2018-08

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft.
2051 Biatorbágy, Budapest

HU



Инструкция по применению

Гелевая полоска Vivano Med Gel Strip должна применяться только врачом или в соответствии с медицинской инструкцией. Гелевая полоска Vivano Med Gel Strip предназначена для применения в комбинации с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением Vivano Тес фирмы PAUL HARTMANN AG.

Свойства

Гелевая полоска Vivano Med Gel Strip представляет собой гидрогелевую полоску на основе глицерина/воды/полисульфоната с тканевой полиэстеровой прокладкой. Полоска имеет клейкий слой с обеих сторон и может быть обрезана до нужного размера.

Назначение

Адгезивная гидрогелевая полоска может использоваться для сохранения герметичности и (или) фиксации зажимов на месте раны.

Показания к применению

Гелевые полоски Vivano Med Gel Strip используются для фиксации трубок и эффективной герметизации наложенных на рану повязок в рамках терапии ран отрицательным давлением (NPWT). Также полоски применяются в анатомически сложных областях, например в области крестца.

Способ применения

1. Кожа в месте наложения гелевой полоски должна быть чистой и сухой.
2. Извлечь стерильную гелевую полоску из герметичного пакета.
3. При необходимости гелевую полоску можно обрезать до нужного размера стерильными ножницами.
4. Перед наложением гелевой полоски снять защитную пластиковую пленку с обеих сторон.
5. Наложить гелевую полоску на соответствующую область кожи.

Наблюдение за раной

Для обеспечения безопасности лечения раневую повязку необходимо регулярно осматривать. Необходимо проверять герметичность раневой повязки, следить за состоянием краев раны, а также проверять экссудат на наличие признаков инфекции. При наличии любых

Русский

признаков инфекции необходимо немедленно проинформировать лечащего врача.

Смена повязки

Повязку необходимо регулярно менять каждые 48–72 часа. Если рана инфицирована, интервал между перевязками необходимо сократить до 12–24 часов.

Наложение повязки на рану

Если снятие гелевой полоски Vivano Med Gel Strip затруднительно, смочить изделие стерильным физиологическим раствором или любым другим подходящим стерильным раствором для промывания, а затем снять полоску.

Противопоказания

Противопоказано применять у пациентов с малигнизированными ранами, открытыми или оголенными суставами и нелеченным остеомиелитом, открытыми полостями брюшины, плевральными или внекишечными и необследованными свищами, а также некротическими ранами, струпями или при наличии более 30 % отторгающихся некротических масс. Гелевую полоску Vivano Med Gel Strip запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, точки анастомоза, органы, артерии или вены.

Нельзя применять гелевую полоску Vivano Med Gel Strip у пациентов с возможной аллергией на один из компонентов полоски.

При появлении аллергической реакции необходимо немедленно снять изделие и обработать поврежденный участок кожи.

Предупреждения и меры предосторожности

Изделие предназначено только для одноразового использования. Не применять после истечения срока годности. Только для кратковременного применения. Курс применения повязок не должен длиться более 30 дней.

При появлении чрезмерного дискомфорта или раздражения прекратить использование изделия. Все обрезки изделия необходимо утилизировать. Использование изделия вместе с кремами или лосьонами может ухудшить его адгезивные свойства. Перед использованием необходимо снять защитные пластиковые пленки с обеих сторон изделия. Беречь от детей.



2 7 9 7

Знак CE свидетелствува о том, что продукция соответствует требованиям директив ЕС

STERILE

R

Стерилизовано с использованием облучения



Не стерилизовать повторно



Не допускать попадания солнечных лучей



Не использовать, если упаковка повреждена



См. инструкции по применению



Не использовать повторно



Хранить в сухом месте

Информация по состоянию на: 2018-08

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskwa

Български

Ръководство за употреба

Vivano Med Gel Strip може да се използва само от лекар или в съответствие с лекарските указания. Лентата Vivano Med Gel Strip е предназначена за употреба в съчетание с терапевтичната система с отрицателно налягане Vivano Tec на PAUL HARTMANN AG.

Характеристики

Vivano Med Gel Strip представлява хидрогелна лента на базата на глицерол/вода/полисулфонат с ядро от полиестерна материя. Тя е двойнозалепваща и може да бъде отрязана според необходимия размер.

Предназначение

Залепващата хидрогелна лента може да се използва за подпомагане на целостта на уплътненията и/или за закрепване на приспособления на мястото на раната.

Показания

Vivano Med Gel Strip се използва за закрепване на тръби и за ефективно уплътняване на приложения върху рани превръзки като част от лечението на рани с отрицателно налягане (NPWT), както и в анатомично труднодостъпни зони, като например зоната на кръста.

Начин на приложение

1. Уверете се, че кожата, върху която ще поставите гел лентата, е чиста и суха.
2. Извадете стерилната гел лента от отлепящия се джоб.
3. Ако е необходимо, гел лентата може да бъде отрязана до необходимия размер със стерилна ножица.
4. Отстранете найлоновото фолио от двете страни, преди да поставите гел лентата.
5. Поставете гел лентата върху съответната област от кожата.

Наблюдение на раната

За да се осигури безопасна терапия, е необходима честа проверка на превръзката на раната. При това превръзката на раната трябва да се провери за херметичност, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция. Ако има каквито и да е признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.

Смяна на превръзката

Превръзката трябва да се сменя редовно на всеки 48 – 72 часа. При инфектирани рани смяната на превръзката трябва да става през интервали от 12 до 24 часа.

Залепване на превръзката за раната

Ако отстраняването на Vivano Med Gel Strip е затруднено, намокрете продукта със стерилен физиологичен разтвор или друг подходящ стерилен разтвор за промиване, след което отстранете лентата.

Противопоказание

Лентата е противопоказна при пациенти с рани от злокачествен тумор, отворени или изложени съединения и нелекуван остеомиелит, отворени перитониални места, плевра или неентерични и неизследвани фистули, рани, покрити с некротична тъкан, струпеи или повече от 30% коричка. Vivano Med Gel Strip не трябва да се прилага директно върху открити нерви, места на съединяване на кръвоносни съдове, органи, артерии или вени.

Не използвайте Vivano Med Gel Strip при пациенти, които може да са алергични към някои от съставките на лентата.

В случай на алергична реакция отстранете незабавно продукта и почистете засегнатата зона.

Предпазни мерки и предупреждения

Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Само за краткосрочна употреба. Режимът на превързване не трябва да продължава повече от 30 дни.

Прекратете употребата при появата на прекомерен дискомфорт или раздразнение. Всички отрязани от продукта части трябва да се изхвърлят.

Използването на продукта заедно с кремове и лосиони може да намали силата му на залепване.

Уверете се, че найлоновото фолио и от двете страни е свалено преди употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Български



2 7 9 7

CE маркировката показва, че този продукт отговаря на съответните изисквания на Директивите на ЕС

STERILE R

Стерилизирано чрез облъчване



Да не се стерилизира повторно



Да не се излага на слънчева светлина



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Вижте ръководството за употреба



Да не се използва повторно



Да се съхранява на сухо място

Дата на актуализиране на текста: 2018-08 г.

BG – HARTMANN Rep. office
1407 Sofia

BG

Upute za upotrebu

Primjena trake s gelom Vivano Med Gel Strip dopuštena je isključivo liječnicima ili prema liječničkim uputama. Traka s gelom Vivano Med Gel Strip namijenjena je za primjenu u kombinaciji s Vivano Tec sustavom za terapiju negativnim tlakom koji proizvodi PAUL HARTMANN AG.

Svojstva

Vivano Med Gel Strip je traka s hidrogelom na bazi glicerola/vode/polisulfonata s jezgrom od poliesterne strukture. Ljepljiva je na obje strane i može se izrezati na odgovarajuću veličinu.

Namjena

Ljepljivu traku s hidrogelom možete upotrijebiti kao pomoć za nepropusnost i/ili učvršćenje poveza na mjestu rane.

Indikacija za upotrebu

Traka s gelom Vivano Med Gel Strip koristi se za učvršćivanje cijevčica i djelotvorno hermetičko zatvaranje zavojnog materijala u okviru liječenja rana negativnim tlakom (NPWT), kao i na teško dostupnim mjestima na tijelu, kao što je sakralno područje.

Način primjene

1. Koža na koju se postavlja traka s gelom mora biti čista i suha.
2. Izvadite sterilnu traku s gelom iz samoljepljive vrećice.
3. Traku s gelom možete po potrebi sterilnim škarama izrezati na odgovarajuću veličinu.
4. Prije primjene trake s gelom skinite plastičnu zaštitnu foliju s obje strane.
5. Traku primijenite na odgovarajuće područje na koži.

Nadzor rane

Kako bi se osigurala sigurna terapija, nužno je često provjeravati zavojni materijal. Potrebno je provjeriti nepropusnost zavoja te znakovi infekcije koji bi se mogli pojaviti na rubovima rane ili u eksudatu. Ako se pojave znakovi infekcije, treba odmah obavijestiti nadležnog liječnika.

Previjanje

Zavoj treba redovito mijenjati u vremenskim razmacima od 48 do 72 sata. U slučaju inficiranih rana zavoj treba mijenjati u vremenskim razmacima od 12 do 24 sata.

Hrvatski

Prianjanje zavoja na ranu

Ako je traku Vivano Med Gel Strip teško skinuti, natopite je sterilnom fiziološkom otopinom ili nekom drugom odgovarajućom sterilnom otopinom za ispiranje, a zatim je uklonite.

Kontraindikacije

Kontraindikacije postoje u pacijenata s malignim tumorskim ranama, otvorenim ili izloženim zglobovima i neliječenim osteomijelitisom, otvorenim peritonelnim područjima, fistulama u pleuralnoj šupljini ili fistulama koje nisu enterične i nisu analizirane, ranama prekrivenim nekrotičnim tkivom, krastama ili s više od 30 % okorina. Traku s gelom Vivano Med Gel Strip ne smijete stavljati izravno na otvorene živce, anastomoze, organe, arterije ili vene.

Traku s gelom Vivano Med Gel Strip nemojte primjenjivati na pacijente koji su možda alergični na njezine sastojke.

U slučaju alergijske reakcije proizvod odmah uklonite, a pogodeno područje očistite.

Mjere opreza i upozorenja

Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu primjenu.

Nemojte ga upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Samo za kratkotrajnu upotrebu. Zavoj nemojte primjenjivati duže od 30 dana.

Ako dođe do iznimne neugode ili iritacije, prekinite primjenu.

Sve ostatke od rezanja morate baciti.

Istodobna upotreba ovog proizvoda i krema ili losiona mogla bi smanjiti njegovu ljepljivost.

Prije primjene morate skinuti obje plastične zaštitne folije.

Držite izvan dohvata djece.



Oznaka CE označava da proizvod ispunjava relevantne zahtjeve EU direktiva

STERILE R

Sterilizirano zračenjem



Nemojte ponovno sterilizirati



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Pogledajte upute za upotrebu



Nemojte ponovno upotrebljavati



Držite na suhom

Datum revizije teksta: 2018-08

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.
10 020 Zagreb

Română

Instrucțiuni de utilizare

Banda Vivano Med Gel Strip poate fi utilizată doar de către medic sau în conformitate cu instrucțiunile medicale. Banda Vivano Med Gel Strip este destinată utilizării împreună cu sistemul de tratament prin intermediul presiunii negative Vivano Tec de la PAUL HARTMANN AG.

Proprietăți

Banda Vivano Med Gel Strip este o bandă cu hidrogel pe bază de glicerol/apă/polisulfonat cu nucleu textil din poliester. Este adezivă pe ambele părți și poate fi tăiată la mărimea dorită.

Domeniu de utilizare

Banda adezivă cu hidrogel poate fi utilizată pentru a ajuta la integritatea etanșării și/sau la fixarea pe poziție a elementelor de prindere la locul plăgii.

Mod de utilizare

Banda Vivano Med Gel Strip este utilizată pentru a fixa tuburile și pentru a etanșa în mod eficient pansamentul aplicat pe plagă, ca parte a tratării plăgilor prin intermediul presiunii negative (NPWT), de asemenea în zone dificile, precum regiunea sacrală.

Mod de aplicare

1. Asigurați-vă că pielea pe care banda cu gel urmează să fie aplicată este curată și uscată.
2. Scoateți banda cu gel sterilă din ambalaj.
3. Dacă este necesar, banda cu gel poate fi tăiată la mărimea dorită cu ajutorul unei foarfeci sterile.
4. Îndepărtați folia de plastic de pe ambele părți înainte de a aplica banda cu gel.
5. Aplicați banda cu gel pe zona de piele respectivă.

Supravegherea plăgii

Pentru a garanta succesul tratamentului este necesară verificarea frecventă a pansamentului aplicat pe plagă. Pentru aceasta, pansamentul trebuie verificat în ceea ce privește etanșeitatea, iar marginile plăgii precum și exsudatul trebuie analizate în ceea ce privește apariția semnelor de infecție. Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Schimbarea pansamentului

Pansamentul trebuie schimbat periodic la intervale regulate de 48 până la 72 ore. În cazul plăgilor infectate, pansamentul trebuie schimbat la intervale de 12 până la 24 ore.

Lipirea pansamentului de plagă

Dacă banda Vivano Med Gel Strip este dificil de îndepărtat, udați produsul cu o soluție salină sterilă sau cu orice altă soluție de clătire sterilă adecvată și apoi îndepărtați-o.

Contraindicații

Există contraindicații pentru pacienții cu plăgi provocate de tumori maligne, articulații deschise sau expuse și osteomielită netratată, spații peritoneale deschise, fistule ale cavității pleurale sau fistule neintestinale și neexamine, plăgi acoperite cu țesut necrozat, escară sau peste 30% crustă. Banda Vivano Med Gel Strip trebuie să nu fie aplicată direct peste nervi expuși, puncte de anastomoză, organe, artere sau vene.

Nu utilizați banda Vivano Med Gel Strip la pacienți care ar putea fi alergici la oricare dintre ingredientele sale.

În cazul unei reacții alergice, îndepărtați imediat produsul și curățați zona afectată.

Precauții și avertismente

Acest produs este de unică folosință. A nu se folosi după data de expirare. Doar pentru utilizare pe termen scurt. Nu continuați regimul de pansare mai mult de 30 de zile. Întrerupeți utilizarea în caz de disconfort sau apariție a iritației. Toate bucățile tăiate din produs trebuie eliminate. Utilizarea produsului împreună cu unguente sau loțiuni îi poate reduce acestuia proprietățile adezive. Asigurați-vă că ambele folii din plastic au fost îndepărtate înainte de utilizare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Română



2 7 9 7

Marcajul CE indică faptul că acest produs respectă cerințele aplicabile ale Directivelor UE



Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza



A se păstra ferit de lumina soarelui



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



A se păstra uscat

Data revizuirii textului: 2018-08

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L.
540045 Târgu Mureș

RO

Slovenščina

SI

Navodila za uporabo

Uporaba traku z gelom Vivano Med Gel Strip je dovoljena samo zdravniku ali v skladu z zdravniškimi navodili. Trak z gelom Vivano Med Gel Strip je namenjen za uporabo skupaj s sistemom za terapijo z negativnim tlakom Vivano Tec družbe PAUL HARTMANN AG.

Lastnosti

Trak Vivano Med Gel Strip je trak s hidrogelom na osnovi glicerola/vode/polisulfonata z jedrom iz poliestrskih vlaken. Je samolepilni z obeh strani in ga lahko režete na poljubne kose.

Namen uporabe

Samolepilni trak s hidrogelom se lahko uporablja za učinkovito zatesnitev in/ali za pritrjevanje medicinskih pripomočkov na mestu rane.

Indikacije za uporabo

Trak Vivano Med Gel Strip se uporablja za pritrnitev cevki in za učinkovito zatesnitev uporabljenih oblog za rane med terapijo ran z negativnim tlakom, tudi na anatomsko težje dostopnih mestih, kot je sakralni predel.

Način uporabe

1. Predel kože, na katerega boste namestili trak z gelom, mora biti čist in suh.
2. Sterilni trak z gelom vzemite iz vrečke.
3. Trak z gelom lahko po potrebi odrežete na želeno velikost s sterilnimi škarjami.
4. Pred nameščanjem traku z gelom z obeh strani odstranite zaščitni plastični film.
5. Trak z gelom namestite na določeno mesto na koži.

Nadziranje rane

Za zagotavljanje varne terapije morate oblogo rane pogosto preverjati. Pri tem bodite posebej pozorni na neprepustnost obloge in na znake okužbe, ki se lahko pojavijo na robovih rane ali v izločku. Če zaznate znake okužbe, morate takoj obvestiti odgovornega zdravnika.

Zamenjava obloge

Oblogo je treba redno menjati vsakih 48 do 72 ur. Pri okuženih ranah je treba oblogo zamenjati vsakih 12 do 24 ur.

Sprijetanje obloge na rano

Če trak z gelom Vivano Med Gel Strip težko odstranite, ga navlažite s sterilno fiziološko raztopino ali drugo ustrezno sterilno čistilno raztopino in ga nato odstranite.

Kontraindikacije

Uporaba je kontraindicirana pri bolnikih z malignimi kožnimi ranami, odprtimi ali izpostavljenimi sklepi in nezdravljenim osteomielitisom, odprtimi potrebušničnimi mesti, plevralno votlino ali neenteričnimi in neanaliziranimi fistulami, ranami, prekritimi z nekrotičnim tkivom, krastami ali več kot 30-odstotnim razplastenjem. Traku Vivano Med Gel Strip ne smete namestiti neposredno čez izpostavljene živce, točke anastomoze, organe, arterije ali vene.

Traku Vivano Med Gel Strip ne smete uporabiti na bolnikih, ki so morda alergični na katero koli njegovo sestavino.

Če pride do alergijske reakcije, takoj odstranite izdelek in očistite prizadeto mesto.

Varnostni ukrepi in opozorila

Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, če je potekel rok uporabe.

Samo za kratkotrajno uporabo. Menjave oblog ne izvajajte več kot 30 dni.

V primeru čezmernega neprijetnega občutka ali draženja trak prenehajte uporabljati.

Vse odrezke izdelka je treba odvreči.

Če izdelek uporabljate skupaj s kremami ali losjoni, je lahko njegova lastnost sprijemanja zmanjšana.

Pred uporabo morate obvezno odstraniti oba zaščitna plastična filma.

Hranite izven dosega otrok.



2 7 9 7

Oznaka CE kaže, da ta izdelek
ustreza zadevnim zahtevam
direktiv EU

STERILE R

Sterilizano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Ne izpostavlajte sončni svetlobi



Ne uporabite, če je embalaža
poškodovana



Glejte navodila za uporabo



Samo za enkratno uporabo



Hranite na suhem

Datum zadnje revizije besedila: 2018-08

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o.
1000 Ljubljana

Türkçe

Kullanım talimatları

Vivano Med Gel Strip, sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatları doğrultusunda kullanılabilir. Vivano Med Gel Strip, PAUL HARTMANN AG firmasının Vivano Tec negatif basınçla terapi sistemi ile birlikte kullanım amaçlıdır.

Özellikler

Vivano Med Gel Strip, polyester kumaş tabana sahip, gliserol/su/polisülfonat bazlı bir hidrojel şerittir. Her iki yüzü de yapışkandır ve istenen boyutta kesilebilir.

Kullanım amacı

Yapışkan Hidrojel Şerit, sızdırmazlığın sağlanmasına yardımcı olmak için ve/veya bağlantı parçalarının yara bölgesinde yerinde sabitlenmesi amacıyla kullanılır.

Kullanım endikasyonu

Vivano Med Gel Strip, sakral bölge gibi anatomik açıdan zor bölgelerde de Negatif Basınç Yara Terapisi (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) kapsamında tüplerin sabitlenmesi ve uygulanan yara örtülerinin etkin şekilde kapatılması amacıyla kullanılır.

Uygulama şekli

1. Jel şeridin uygulanacağı cilt yüzeyinin temiz ve kuru olduğundan emin olun.
2. Jel şeridi soyulan folyo poşetten çıkartın.
3. Gerekirse, jel şerit steril makas ile gerekli boyutta kesilebilir.
4. Jel şeridi uygulamadan önce her iki taraftaki plastik film destek parçasını çıkartın.
5. Jel şeridi cilt üzerindeki ilgili bölgeye uygulayın.

Yaranın Kontrol Edilmesi

Terapinin güvenli bir şekilde yapılmasını sağlamak için yara örtüsü sıkça kontrol edilmelidir. Bu kontrol, yara örtüsünün sızdırmazlığının, yara kenarlarının ve eksudanın enfeksiyon belirtilerine yönelik kontrol edilmesini içermelidir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi varsa, tedavi eden hekim hemen bilgilendirilmelidir.

Yara Örtüsü Değişimi

Yara örtüsü, düzenli olarak her 48 - 72 saatte bir değiştirilmelidir. Yara örtüsü değişimi, enfeksiyonlu yaralarda her 12 - 24 saatte bir yapılmalıdır.

Yara örtüsünün yaraya yapışması

Vivano Med Gel Strip zor çıkartılıyorsa, ürünü steril salin çözeltisi veya başka herhangi bir uygun steril yıkama çözeltisi ile yıkayın ve daha sonra çıkartın.

Kontrendikasyonlar

Malign tümör yaraları, açık veya ekpoze eklemleri ve tedavi edilmemiş osteomyeliti, açık periton boşlukları, plevra boşluğu veya enterik olmayan ve muayene edilmemiş fistülleri, nekrotik doku, eskar veya %30'un üzerinde slough ile kaplı yaraları olan hastalarda kontrendikasyonlar mevcuttur. Vivano Med Gel Strip, ekspoze sinirler, anastomoz noktaları, organlar, arterler veya venler üzerinde doğrudan kullanılmamalıdır.

Vivano Med Gel Strip ürününü, bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik olabilecek hastalarda kullanmayın.

Bir alerjik reaksiyon durumunda, ürünü hemen çıkartın ve etkilenen bölgeyi temizleyin.

Önlemler ve uyarılar

Ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Yalnızca kısa süreli kullanım içindir. Yara örtüsü rejimine 30 günden daha uzun süreyle devam etmeyin.

Aşırı rahatsızlık veya tahriş meydana gelirse uygulamayı durdurun.

Ürünün kesildikten sonra arta kalan tüm parçaları atılmalıdır.

Ürünün krem veya losyonlar ile birlikte kullanılması yapışmasını azaltabilir.

Kullanımdan önce her iki plastik destek parçasının çıkartıldığından emin olun.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

Türkçe



2 7 9 7

CE işareti, bu ürünün AB Direktiflerinin ilgili gereksinimlerini karşıladığını göstermektedir



Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir



Yeniden sterilize etmeyin



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Kullanım talimatlarına başvurun



Yeniden kullanmayın



Kuru yerde tutun

Metnin revizyon tarihi: 2018-08

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Sti.
34742 Kadıköy, İstanbul-Türkiye

TR

عربي

إرشادات الاستعمال

يمكن فقط استعمال ضمادة Vivano Med Gel Strip اللاصقة بواسطة طبيب أو وفقاً للتعليمات الطبية. وهي مخصصة للاستعمال بالتزامن مع نظام العلاج بالضغط السالب Vivano Tec المقدم من شركة PAUL HARTMANN AG.

الخصائص

ضمادة Vivano Med Gel Strip اللاصقة عبارة عن شريط من الهيدروجيل يتكون من الجليسرول/الماء/البولي سلفونات وفي منتصفها قطعة نسيج من ألياف البوليستر. وهي قابلة للصق على الوجهين ويمكن قصها بمقاسات مناسبة.

الاستخدام المقصود

تُستخدم ضمادة الهيدروجيل اللاصقة للمساعدة في تغطية الجروح بإحكام و/أو تثبيت الأدوات في مكان الجروح.

دواعي الاستعمال

تُستخدم ضمادة Vivano Med Gel Strip اللاصقة لتثبيت الأنابيب وتغطية ضمادات الجروح بكفاءة وإحكام كجزء من نظام المعالجة بالضغط السالب (NPWT)، كما تُستخدم في المناطق التي يصعب الوصول إليها مثل الناحية العجزية.

طريقة الاستعمال

1. تأكد من نظافة وجفاف البشرة التي ستوضع عليها الضمادة اللاصقة.
2. أزل الضمادة المُعقمة من الغلاف.
3. إذا اقتضى الأمر، يمكنك قص الضمادة للحجم المطلوب باستخدام مقص معقم.

4. أزل الطبقة البلاستيكية من على وجهي الضمادة قبل وضعها على الجلد.
5. ضع الضمادة على المنطقة المصابة في الجسم.

مراقبة الجرح

لضمان معالجة آمنة، يلزم التحقق من ضمادة الجرح بشكل متكرر. يجب فحص ضمادة الجرح للتأكد من عدم نفاذ أي تسريبات، وفحص حواف الجرح أيضًا وكذلك الإفرازات للكشف عن أي مؤشرات تدل على حدوث عدوى. في حالة وجود أي مؤشرات لحدوث عدوى، يجب إبلاغ الطبيب المعالج على الفور.

تغيير الضمادة

يجب تغيير الضمادة بانتظام بفواصل زمنية يبلغ قدرها من 48 إلى 72 ساعة. في حالة وجود جروح مصابة بالعدوى، ينبغي تغيير الضمادة على فترات تتراوح ما بين 12 إلى 24 ساعة.

التصاق الضمادة بالجرح

إذا كان من الصعب إزالة ضمادة Vivano Med Gel Strip اللاصقة، بلل الضمادة بمحلول ملحي معقم أو أي محلول غسول معقم مناسب آخر ثم قم بإزالتها.

موانع الاستعمال

توجد موانع الاستعمال لدى المرضى الذين يعانون من الجروح الناتجة عن الأورام الخبيثة أو المفاصل المفتوحة أو المكشوفة أو التهاب العظم والنقي غير المعالج أو حيز الصفاقي المفتوح أو التجويف الجنبني أو النواسير غير المعوية والتي لم يتم فحصها أو جروح المغطاة بنسيج نخري أو خشارة (تقشر الجلد) أو أكثر من 30% خشارة. يجب عدم وضع ضمادة Vivano Med Gel Strip اللاصقة مباشرة على أعصاب أو نقاط مفاغرة أو أعضاء أو شرايين أو أوردة مكشوفة.

لا تستخدم ضمادة Vivano Med Gel Strip اللاصقة مع المرضى الذين يعانون من حساسية لأي من مكوناتها.

في حالة حدوث رد فعل تحسسي، قم بإزالة الضمادة على الفور ونظف المنطقة المتأثرة.

الاحتياطات والتحذيرات

هذا المنتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة قصيرة فقط. لا تستمر في استخدام الضمادة لمدة تزيد عن 30 يوم. توقف عن استخدام الضمادة في حالة حدوث إنزعاج مفرط أو تهيج. يجب التخلص من جميع بقايا المنتج. يمكن أن يؤدي استخدام الضمادة مع بعض الكريات أو المرطبات إلى تقليل قدرة الضمادة على الالتصاق. تأكد من إزالة الطبقة البلاستيكية من على وجهي الضمادة قبل التخلص من الأبطال.

تاريخ مراجعة النص: 2018-08

تشير علامة CE إلى أن هذا المنتج يلبي المتطلبات ذات الصلة بتوجيهات الاتحاد الأوروبي

CE
2797

PAUL HARTMANN Middle East FZE – AE
P.O. Box 54525
Dubai, U.A.E.

تم تعقيم المنتج بالتعرض للإشعاع

STERILE R

لا تتم بإعادة تعقيم المنتج



يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



لا تستعمل المنتج إذا كانت العبوة تالفة



قم بالاطلاع على إرشادات الاستعمال



لا تتم بإعادة استعمال المنتج



يحفظ جافاً



中文

使用說明

Vivano Med Gel Strip 只能由醫生或者根據醫療指導使用。Vivano Med Gel Strip 只允許和 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano Tec 負壓治療系統聯合使用。

特性

Vivano Med Gel Strip 是水凝膠，基底為甘油/水/多磺酸鹽，和聚酯纖維包芯紗。雙面都帶有黏性，並可按需要的尺寸裁剪。

用途

黏著性水凝膠醫用膠帶，可用於傷口部位，有助於密封和/或將夾具固定在正確位置。

使用指示

Vivano Med Gel Strip 可用於固定管子，和有效密封負壓傷口治療(NPWT)中的已敷上傷口敷料部分，也可用於解剖上較難固定部位，例如骶骨區域。

使用方式

1. 請確認要敷上醫用膠帶的皮膚是清潔和乾爽的。
2. 從包裝袋中取出已消毒的醫用膠帶。
3. 如果有必要時，醫用膠帶可用已消毒剪刀剪成所需要的尺寸。
4. 在敷上醫用膠帶之前，請先移除兩面的塑膠背膜。
5. 將醫用膠帶敷在相關皮膚部位。

傷口監控

為了確保有效治療，須經常檢查傷口敷料的狀況。包括檢查傷口敷貼的密封性，並檢查傷口邊緣及滲液有無感染的跡象。如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

更換敷料

每隔 48 至 72 小時須更換敷料。如果傷口受感染，則須每隔 12 至 24 小時更換敷料。

敷料粘附在傷口時

如果 Vivano Med Gel Strip 不易移除時，請用已消毒的生理鹽水或其他任何適當的已消毒沖洗液後再移除。

禁忌症

存在惡性腫瘤創傷、開放性或外露關節和未經治療的骨髓炎、開放性腹腔空間、胸腔或非腸道性及未經檢查的瘻管、覆蓋著壞死組織的傷口、焦痂或腐肉超過 30% 的患者禁忌使用。Vivano Med Gel Strip 不可以直接敷在外露神經、接合點、器官、動脈或靜脈上。

可能對 Vivano Med Gel Strip 其中任何成份過敏的病人，絕對不可使用。

如發生過敏反應時，請立即移除該產品，並清潔感染部位。

預防措施和警告

本產品僅限單次使用。
過期後絕對不可使用。
只限於短期使用。敷料不得連續使用 30 天以上。
如果極度不適或發生刺激情況時，請中斷使用。
本產品所有的下腳料都必須丟棄。
使用本產品時，若搭配使用面霜或乳液會降低本產品的粘著力。
請確認在使用前，已將兩面的背膜移除。
請存放於孩童無法接近的地方。

中文



CE符號表示本產品符合歐盟指令的相關要求

資料更新日期：2018-08

STERILE R

已照射消毒

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong



請勿重新消毒



避免日照



當包裝破損時請勿使用本產品



諮詢使用說明



不可重複使用



保持乾燥

