

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Omnistrip ist ein steriler Wundnahtstreifen zum Verschluss von kleinen Wunden und chirurgischen Inzisionen. Er ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Laienanwender vorgesehen.

Zusammensetzung

Omnistrip besteht aus einem Polyamid-Spinnvlies in diskretem Farbton, das mit einem Polycrylat-Kleber beschichtet ist.

Zweckbestimmung

Omnistrip Wundnahtstreifen eignen sich für den Verschluss von kleinen, primär heilenden Wunden (Schwundwunden und Kripiertissen), chirurgischen Inzisionen und zur Unterstützung bzw. Stabilisierung gestrichelter Wunden.

Kontraindikationen

Omnistrip eignet sich nicht zum Verschluss von sekundär heilenden Wunden. Auch bei infizierten, stark verschmutzten oder blutenden Wunden ist er nicht geeignet.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf eine der Komponenten allergisch oder empfindlich reagieren.

Anwendungsinweisungen (siehe Piktogramme 1–4)

Die Haut muss vor der Anwendung trocken und sauber sein.

- Schutzpapier in der Mitte der Wundnahtstreifen abziehen.
- Omnistrip an den äußeren Schutzpapieren greifen und rechtwinklig zu den Wundrändern auf der Wunde positionieren und andrücken. Achten Sie dabei darauf, dass die Wundnahtstreifen keine Dehnung ausgesetzt sind.
- Äußere Schutzpapiere nacheinander abziehen.
- Wundnahtstreifen erneut andrücken.

Beim Abnehmen von Omnistrip ist darauf zu achten, dass beide Enden des Wundnahtstreifens zum Wundbereich hin abgezogen und dann vorsichtig hochgehoben werden.

Besondere Hinweise

Alternativ können die Wundnahtstreifen auch einzeln angebracht werden. Kreuzweises Überkleben von Gelenken oder anderen Körperstellen empfohlen, die starker Beanspruchung durch Streckung und Dehnung ausgesetzt sind. Das Produkt muss gewechselt werden, wenn dies medizinisch angezeigt ist oder aber spätestens nach 7 Tagen. Es kann bis zu 3-mal direkt durch ein neues Produkt ersetzt werden.

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt mit verdächtigem oder sichtbar Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Löcher, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgeplatzte, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Produktsicherungs

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Omnistrip gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Produkt mit dem normalen (Krankenhaus-)Müll entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegender Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinen Bevollmächtigten und Ihren nationalen Behörde.

Stand der Information: 2022-06-30

DE – PAUL HARTMANN AG- 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH – IFF HARTMANN AG- 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description

Omnistrip is a sterile wound closure strip for the closure of minor wounds and surgical incisions. It is intended to be used by healthcare professionals and lay users.

Composition

Omnistrip is made of discreet coloured, non-woven polyamide fabric that is coated with a polycrylate adhesive.

Intended purpose

Omnistrip wound closure strips are intended for primary closure of minor wounds healing by first intention (cuts and lacerations), surgical incisions and for support and stabilisation of sutured wounds.

Contraindications

Omnistrip is not suitable for the closure of wounds healing by secondary intention. It is also not suitable for infected, heavily soiled or bleeding wounds.

Side effects

Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of its components.

Mode of application (see pictograms 1-4)

The skin has to be dry and clean before application.

- Peel off the middle section of the backing paper of the wound closure strips.
- Hold the edges of Omnistrip using the outer backing papers and place on the wound at right angles to the incision and press into place. When doing so, make sure that the wound closure strips are not subjected to stretching.
- Remove the external protective papers once at a time.
- Press the wound closure strips down again.

When removing Omnistrip, make sure to pull each end towards the centre of the wound and then lift up carefully.

Special instructions

It is also possible to apply the strips singly. Crosswise application is recommended on joints or other parts of the body where the edges of the incision are subject to stretching and tension. The device can remain in place for up to 7 days depending on clinical assessment. It can immediately be replaced by a new device up to 3 times.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Omnistrip should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the product together with regular hospital waste.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2022-06-30
AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit

Omnistrip est une bandelette stérile de suture de plaies mineures et d'incisions chirurgicales. Elle est destinée à être utilisée par toute personne, professionnelle de santé ou non.

Composition

Omnistrip est constitué d'un tissu polyamide légèrement coloré et non tissé, enduit d'un adhésif polycrylate.

Utilisation prévue

Les bandelettes de suture cutanées Omnistrip sont destinées à la suture primaire des plaies mineures (Schwundwunden und Kripiertissen), chirurgiques incisions et pour l'assistance ou la stabilisation des plaies suturees.

Contre-indications

Omnistrip ne convient pas à la suture de plaies cicatrisées par intention secondaire. Il ne convient pas non plus aux plaies infectées, fortement contaminées ou sanguinolentes.

Effets secondaires

Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'un de ses composants.

Mode d'application (voir pictogrammes 1- 4)

- La peau doit être sèche et propre avant l'application.
- Découlez la partie centrale du papier support externe et positionez-la sur la plaie à angle droit.
- Tenez les bords d'Omnistrip à l'aide des papiers supports externes et placez sur la plaie à angle droit par rapport à l'incision et appuyez pour mettre en place. Pour cela, assurez-vous que les bandelettes de suture cutanées ne sont pas soumises à un étirement.
- Retirez les papiers de protection externes un par un.
- Appuyez à nouveau sur les bandelettes de suture cutanées.

Lorsque vous retirez Omnistrip, veillez à tirer chaque extrémité vers le centre de la plaie, puis soulevez délicatement.

Instructions particulières

Il est également possible d'appliquer les bandelettes séparément. L'application transversale est recommandée sur les articulations ou d'autres parties du corps où les bords de l'incision sont soumis à des étirements et des tensions. Le dispositif peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon l'évaluation clinique. Il peut être immédiatement remplacé par un nouveau dispositif jusqu'à 3 fois.

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leur performances. Informations sur demande.

Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Le produit ne doit être utilisé si présente des signes de dommage tels que des déchirures, des chimiques, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables d'Omnistrip doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables ainsi qu'aux normes de prévention des infections. Éliminer le produit avec les déchets (hospitaux) ordinaires.

Signalament des incidents

Pour un patient /utilisateur /terza parte dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2022-06-30
FR – LABORATOIRES PAUL HARTMANN S.A.S.r.l. - Châtenoy – 67607 Sélestat CEDEX
CH – IFF HARTMANN AG- 8212 Neuhausen

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Omnistrip is een steriele wondhechtstrip voor het sluiten van kleine wonden en chirurgische incisies. Het product is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners en leken.

Samenstelling

Omnistrip is vervaardigd van discreet gekleurde, niet-geweven polyamideweefsel met een coating van een polycrylatlijst.

Beoogd gebruik

Omnistrip wondhechtstrips zijn bedoeld voor primaire sluiting van kleine wonden ter ondersteuning van wondgenezing (snijwonden en laceraties), voor chirurgische incisies en voor ondersteuning en stabilisatie van gehechte wonden.

Contra-indicaties

Omnistrip is niet geschikt voor het sluiten van wonden ter ondersteuning van secundaire wondgenezing. Bovendien is het niet geschikt voor geïnfecteerde, ernstig vervuilde of bloedende wonden.

Bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor één van de onderdelen.

Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen 1- 4)

Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is.

- Trek het middelste deel van de papieren achterzijde van de wondhechtstrips af.
- Houd de randen van Omnistrip vast aan de buitenste papieren achterzijde en plaats het product op de wond onder de juiste hoek ten opzichte van de incisie en druk het product aan. Zorg er hierbij voor dat de wondhechtstrips niet worden opgerekt.
- Verwijder de buitenste beschermepapieren één voor één.
- Druk de wondhechtstrips opnieuw aan.

Zorg er bij het verwijderen van Omnistrip voor dat elk uiteinde naar het midden van de wond wordt getrokken en in het vervolgens voorzichtig omhoog.

Speciale instructies

De pleisters kunnen ook afzonderlijk worden aangebracht. Het wordt aanbevolen het product kruislings aan te brengen op gewrichten of andere delen van het lichaam waar de randen van de incisie onderhevig zijn aan rekken en spanning. Het product kan maximaal zeven (7) dagen op zijn plaats blijven, afhankelijk van het oordeel van de arts. Het kan tot drie (3) keer onmiddellijk worden vervangen door een nieuw product.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.
Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurlijnen, kanalen, gaatjes of ongelijkmatigheden, gebreken of onvolledige verzegeling.

Afvoeren van het product

Om het risico op potentiële infectiegefahren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerpendelen van Omnistrip de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het product af met het regulier (ziekenhuis) afval.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) wordt ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2022-06-30
NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Sinten-Rendele

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Omnistrip è una tina di sutura cutanea sterile per la chiusura di ferite minori e ferite chirurgiche. È destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari e utenti comuni.

Composizione

Omnistrip è realizzato in tessuto non tessuto di poliammide dai colori discreti, rivestito con un adesivo in poliacrilato.

Destinazione d'uso

I cerotti di sutura Omnistrip sono destinati alla chiusura primaria di ferite minori che guariscono per prima intenzione (tagli e lacerazioni), incisioni chirurgiche e per il supporto e la stabilizzazione delle ferite sutureate.

Controindicazioni

Omnistrip non è adatto per la chiusura di ferite a guarigione per seconda intenzione. Inoltre, non è adatto per ferite infette, molto sporche o sanguinanti.

Effetti collaterali

Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei suoi componenti.

Modalità di applicazione (vedere immagini 1-4)

- Staccare la sezione centrale della carta protettiva dai cerotti di sutura.
- Tenere i bordi dell'Omnistrip utilizzando le carte di supporto esterne e posizionarli sulla ferita ad angolo retto rispetto all'incisione e premere in posizione. Durante la procedura, assicurarsi che i cerotti di sutura non siano soggetti a stiramenti.
- Al fine di, certifique-se de que as tiras de sutura cutânea não estão demasiadas esticadas.
- Retirar os papéis de proteção externos um de cada vez.
- Pressione novamente as tiras de sutura cutânea.

Durante la rimozione di Omnistrip, assicurarsi di tirare ciascuna estremità verso il centro della ferita e quindi sollevarla con attenzione.

Avvertenze particolari

È anche possibile applicare i cerotti singolarmente. Si consiglia l'applicazione trasversale su articolazioni o altre parti del corpo dove i bordi dell'incisione sono soggetti a stiramenti e tensioni. Il dispositivo può rimanere in posizione fino a 7 giorni a seconda della valutazione clinica. Può essere immediatamente sostituito con un nuovo dispositivo fino a 3 volte.

La riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento, come crepe, scacciate, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Omnistrip devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni. Smaltire il prodotto con i normali rifiuti ospedalieri.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Date of revision of the text: 2022-06-30

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto

Omnistrip es una tira de sutura cutánea estéril para el cierre de heridas leves o incisiones quirúrgicas. Está previsto para el uso por parte tanto de profesionales sanitarios como de personas sin experiencia.

Composición

Omnistrip está fabricado con tejido no tejido de poliamida en color carne y recubierto con adhesivo de poliacrilato.

Uso previsto

Las tiras de sutura cutánea Omnistrip están previstas para el cierre de heridas leves que cicatrizan por primera intención (cortes y laceraciones), incisiones quirúrgicas y para el soporte y la estabilización de heridas sutureadas.

Contraindicaciones

Omnistrip no es adecuado para el cierre de heridas que cicatrizan por segunda intención. Tampoco es adecuado para heridas infectadas, con suciedad abundante o sangrado.

Efectos secundarios

Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

Modo de aplicación (véanse las imágenes de 1 a 4)

- Levante la parte central del papel protector de las tiras de sutura cutánea.
- Sujete la tira Omnistrip por los bordes con el protector y colóquela sobre la herida en el ángulo adecuado respecto a la incisión. Para terminar, aplíquela ejerciendo presión.
- Al hacerla, asegúrese de que las tiras de sutura cutánea no están en tensión.
- Retire los protectores externos uno por uno.
- Presione de nuevo las tiras de sutura cutánea.

Al retirar las tiras Omnistrip, tire de los extremos hacia el centro de la herida y, luego, levante con cuidado.

Instrucciones especiales

También puede aplicar las tiras individualmente. Se recomienda aplicarlas en cruz en las articulaciones u otras partes del cuerpo donde los bordes de la incisión están sujetos a estiramiento y tensión. Este producto puede dejarse aplicado hasta 7 días, según indicación médica. Puede sustituirse inmediatamente por otras nuevas hasta en 3 ocasiones.

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de Omnistrip deben atenderse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios); se, durante el uso de este dispositivo o como resultado del uso del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisión del texto: 2022-06-30

ES – LABORATORIOS HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto

Omnistrip é uma tira de sutura cutânea estéril para a sutura de pequenas feridas e incisões cirúrgicas. Destina-se à utilização por profissionais de saúde e utilizadores leigos.

Composição

Omnistrip é feita de tecido não tecido em poliamida, de cor discreta, e revestida com um adesivo de poliacrilato em lepidim.

Utilização prevista

As tiras de sutura cutânea Omnistrip destinam-se principalmente à sutura de pequenas feridas que cicatrizam por primeira intenção (cortes e lacerações), incisões cirúrgicas e ao apoio e estabilização das feridas sutureadas.

Contraindicações

Omnistrip não é indicada para a sutura de feridas que cicatrizam por segunda intenção. Também não é indicada para feridas infectadas, extremamente sujas ou com hemorragia.

Effetti collaterali

Podem ocorrer reacções adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos seus componentes.

Modo de utilização (consultar os pictogramas 1-4)

- A pele tem de estar seca e limpa antes da aplicação.
- Descole a secção do meio do papel de revestimento das tiras de sutura cutânea.
- Segure as extremidades de Omnistrip utilizando os papéis de revestimento externos, coloque sobre a ferida em ângulos retos relativamente à incisão e pressione para fixar.
- Al fim de-lo, certifique-se de que as tiras de sutura cutânea não estão demasiadas esticadas.
- Retire os papéis de proteção externos um de cada vez.
- Pressione novamente as tiras de sutura cutânea.

Após retirar as tiras Omnistrip, certifique-se de que puxa as extremidades em direcção ao centro da ferida e levante-as depois cuidadosamente.

Instruções especiais

Também é possível aplicar as tiras separadamente. A aplicação transversal é recomendada em articulações ou outras partes do corpo onde as extremidades da incisão estão sujeitas a estensão e tensão. O dispositivo pode permanecer na ferida até 7 dias, dependendo do parecer médico. Pode ser imediatamente substituído por um novo dispositivo até 3 vezes.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho.

Informações disponíveis mediante solicitação.
Informações disponíveis mediante solicitação.
Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

Eliminação do produto

De forma a minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de Omnistrip devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o produto juntamente com os resíduos (hospitaisares) comuns.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Data da revisão do texto: 2022-06-30

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το Omnistrip είναι μια αποστειρωμένη ταινία σάλισης τραυμάτων για το κλείσιμο μικροτραυμάτων και χειρουργικών τμών. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, αλλά και από απλούς χρήστες.

Σύνθεση

Οι ταινίες Omnistrip είναι κατασκευασμένες από χρωματιστό, μη υφασμένο υλικό από πολυαμίδο με επιπρόσθετο πολυακυρλικό συγκολλητικό υλικό.

Το Omnistrip είναι μια αποστειρωμένη ταινία σάλισης τραυμάτων για το κλείσιμο μικροτραυμάτων και χειρουργικών τμών. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, αλλά και από απλούς χρήστες.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι ταινίες σάλισης τραυμάτων Omnistrip προορίζονται για χειρουργικές κλείσιμο μικροτραυμάτων που σφραγίζονται κατά πρώτη πρόθεση (κοπές και λacerations), χει

NO Navodila za uporabo Opis izdelka OmniStrip je sterilni trak za zapiranje manjših ran in kirurških rezov. Namenjen je za uporabo v zdravstvenih ustanovah, uporablja pa ga lahko tudi laiki. Sestava Trak OmniStrip je iz netkanega poliamidnega tekstila kožne barve, ki je prepleten s poliakrilatnim lepilom. Namen uporabe Trakovi za zapiranje ran so namenjeni za zapiranje manjših ran s namenom primarne celjenja (urezin in raztrganin), kirurških rezov ter za učinkovitejšje celjenje in stabilizacijo zašitih ran. Kontraindikacije Trak OmniStrip ni primeren za zapiranje ran z namenom sekundarnega celjenja ran. Prav tako ni primeren za okluzijo, zelo umazane ali krvave rane. Stranski učinki Izločene reakcije se lahko pojavijo pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na katero koli sestavino traku. Uporaba (glejte slike 1–4) Koža mora biti pred namestitvijo traku suha in čista. - Odlepite srednji del papirja na zadnji strani traku za zapiranje ran. - Trak OmniStrip primlne za nobene zunanji papirnihi zaščitni, nato pa ga namestite na rano pravokotno na urezino in pritisnite. Pri tem pazite, da traku za zapiranje rane ne razgujete. - Zunanje papirne zaščite odstranite posamično. - Ponovno pritisnite trak za zapiranje ran. Pri odstranjevanju trakov OmniStrip pazite, da boste vsak konec poklepli proti sredini rane in ga nato rahlo dvignili. Posebna navodila Teplota je mogoče namestiti tudi posamično. Kožna namestitev je priporočena na sklepih ali drugih delih telesa, kjer so robovi reze izločnejši razgrevanju in napetosti. Pipomolek lahko ostane nameščen do 7 dni, odvisno od klinične scene. Z novim pipomolekom ga lahko takoj zamenjate do 3-krat. Ponovna uporaba medicinskega pipomoleka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pipomolekov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo. Pre odpiranje embalaže previdno pregledajte znake poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila. Odstranjevanje izdelka Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov traku OmniStrip upoštevati posebne odstopanje v skladu z veljavimi in lokalnimi zdravstvenimi, pravni, predvili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Izdelci odstranje skupaj z oblačilnimi (bolnišničnimi) odpadki. Poročanje o zapletih Za pacienta/uporabnika/trajno osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih): če med uporabo tega pipomoleka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite pristojnega in/ali pooblaščenega zakonika ter pristojni državni organi. Datum zadnje revizije besedila: 2022-06-30 SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. - 1000 Ljubljana	NO Bruksanvisning Produktbeskrivelse OmniStrip er et sterilt suturapparat til lukning af små sår og kirurgiske indsnit. Den er beregnet til brug af professionelle sundhedspersonale såvel som ikke-fagpersoner. Sammensætning OmniStrip er fremstillet af diskret farvet, ikke-vevset polyamidmateriale, der er belagt med sårhelende polyacrylat. Tilgængelighed OmniStrip-suturapparat er beregnet til primær lukning af små sår (rifter og flængel), kirurgiske indsnit og til stlette og stabilisering af suturer. Kontraindikationer OmniStrip er ikke velegnet til sår, der lukkes med sekundær lukning. Den er heller ikke velegnet til betændte sår, meget snavsede sår eller blødende sår. Bivirkninger Bivirkninger kan forekomme hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for nogen af forbindelseskomponenter. Anvendelsesmåde (se pitogrammet 1-4) Huden skal være ren og tør inden påføring. - Træk det midterste stykke af dækpapiret af suturapparat. - Hold i kanterne af OmniStrip til det resterende dækpapir, og tryk OmniStrip retvinklet på såret/indsnittet. Sørg for, at suturapparat ikke strækkes i denne forbindelse. - Fjern beskyttelsespapiret og dæk gangen. - Tryk OmniStrip med igen. Når du fjerner OmniStrip, skal du trække alle enderne i retning mod midten af såret og derefter løfte den forsigtigt af. Sørgfrie instruktioner Det er vigtigt at ændre strips enkeltvis. Det anbefales at påsætte strips "på kryds" på led eller andre steder på kroppen, hvor slæts kanter er udsat for strek og belastning. Udstyret efter klinisk sken blive slidende i og til syv dage. Den kan udsættes direkte med en ny udstyr op til tre dage. Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne allervest. Opslysninger kan rekvireres efter anmodning. Før produktanvendelsen af hens, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på skader. Produktet må ikke anvendes, hvis der ses smitte tegn på skaden, som revider, rev, nålestik eller udsættelse, lueret eller ulidstændig forsegling. Karstoffske af produkt For at minimere risikoen for potentielle infektioner eller miljøforurening skal de dele af OmniStrip, som er til engangsbrug, brukt i beholder i henhold til gældende lokale regler og retningslinjer for forebyggelse af infektioner. Bortskaff produkt sammen med det almindelige (hospitals)affald. Rapportering af hændelser For patient/bruger/tredjepart (Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndigheder. Dato for revision af teksten: 2022-06-30 DK – PAUL HARTMANN A/S - 2300 København	NO Bruksanvisning Produktbeskrivelse OmniStrip er et sterilt sårslukningsapparat for lukning av mindre sår og kirurgiske innsnitt. Den er ment å brukes av helsepersonell og leibekker. Sammensetning OmniStrip er laget av diskret farget, ikke-vevd polyamidstoff som er belagt med et polyakrylatlimende middel. Tiltenkt formål OmniStrip sårlukningsstriper er ment for primær lukking av mindre sår som leges ved første intervensjon (kutt og skrubbsår), kirurgiske innsnitt og for stlette og stabilisering av suturerete sår. Kontraindikasjoner OmniStrip er ikke egnet for lukking av sår som leges ved andre intervensjon. Den er heller ikke egnet for infiserte, stekt komprimerte eller blødende sår. Bivirkninger Bivirkninger kan oppstå hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor noen av bestanddelene. Brukerveiledning (se pitogrammet 1-4) Huden må være tørr og ren før påføring. - Trekk av det midterste delene av dækpapiret på sårlukningsstripen. - Hold i kanterne på OmniStrip ved å bruke de ytre bakpapiere, og plasser den på såret i riktige vinkel i forhold til innsnittet og trykk på plass. Når du gjør dette, sørg for at sårlukningsstripen ikke strekkes. - Fjern de eksterne beskyttelsespapirene ett om gangen. - Trykk ned på sårlukningsstripen igjen. Når OmniStrip fjernes, må du sørge for å trekke hver ende mot midten av såret og deretter løfte opp forsiktig. Spesielle instruksjoner Det er også viktig å påføre strips enkeltvis. Påføring på kryss anbefales på ledd eller andre steder av kroppen der kantene på innsnittet er utsatt for strekking og strammning. Produktet kan bli værende på plass i opptil 7 dager avhengig av klinisk vurdering. Den kan umiddelbart skiftes ut med et ny produkt opptil 3 dager. Genbruk av medisinsk engangsudstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og yteles på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel. For å gjøre produktet miljøvennlig, må den inspiseres nøye for tegn på skade. Bruk ikke produktet hvis det er synlige tegn på skade, f.eks. sprekker, kanaler, nålelukk eller uensartede, revnede eller ufullstendige forseglinger. Kassering av produktet For å redusere risikoen for potensielle infektioner eller miljøforurensning bør engangskomponentene i OmniStrip kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Produktet skal kasseres sammen med vanlig sykehusavfall. Melding av hendelser For en pasient/bruger/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovgivning (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyr, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket. Doppdateringsdato: 2022-06-30 NO – PAUL HARTMANN AS - 0279 Oslo
---	--	--

[illegible]

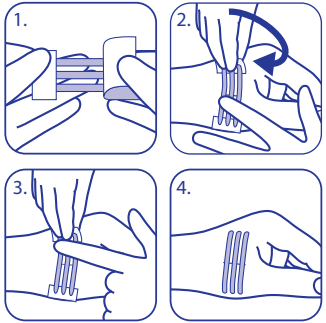
Nicht wieder verwenden. - Do not re-use. - Ne pas réutiliser. - Niet opnieuw gebruiken. - Nieuw niet gebruiken. - Ne reutilizar. - Myš esnovopronoviti. - Neopovijat opetovno. - Neopovijat opakovane. - Nie używać ponownie. - Ne hasmälja újra. - Zampert na ponovno primenenje. - Ne se e kamazata ponovno. - Nemojte ponovno upotrijebiti. - A se reutilizar. - Sameo za ekkratno upotrebu. - Nemojte ponovno koristiti. - Endast för engångsbruk. - Kun til en gang brug. - Verboten hergebruiken. - Illegittil gentlig. - Yenden kullannamyn. - 請勿重複使用. - لا يُعيد استخدام.

Nicht erneut sterilisieren. - Do not re-sterilize. - Ne pas restériliser. - Niet opnieuw steriliseren. - Nieuw niet steriliseren. - Ne reesterilizar. - Nie ponownie sterylizować. - Neopovijat opetovno. - Ne steriliziraj újra. - Sterilizacijav ne uporabljajte ponovno. - Ne se e sterilizirama ponovno. - Nemojte ponovno sterilizirati. - A se reutilizar. - Sterilizacija udellem. - Må ikke resteriliseres. - Yenden steriliseren eymeijn. - 請勿重新滅菌. - لا يُعاد تعقيم.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. - Do not use if package is damaged. - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. - No utilizar se embalagem não é intacta. - Ne upotrijaziti se e ovažava estetika. - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. - Neopovijati, je e ovaž pokōdeno. - Nie używać, jeżeli balenie posiada uszkodzenie. - Ne hasmälja fel, ha a csomagolás sérült. - Ne akomozovatser na porupereknju upakovoski. - Do se e kamazata, ako opakovata e porupereva. - Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno. - A se reutilizar. - Sameo za ekkratno upotrebu. - Nemojte ponovno koristiti. - Endast för engångsbruk. - Kun til en gang brug. - Verboten hergebruiken. - Illegittil gentlig. - Yenden kullannamyn. - 請勿使用受損包裝. - لا يُستخدم إذا كان التغليف التالف.

Trocken aufbewahren. - Keep dry. - Gaint l'humidité. - Droog bewaren. - Mantenerse seco. - Mantengase seco. - Mantere seco. - Zampert na vlglost. - Ušetrýti. - Chrániť před vlhkosťou. - Uchovávať v suchu. - Chronić przed wilgocią. - Szepesen tartandó. - Szepesen őrven. - A se e kamazata. - Dříte na suhom. - A se pěstara lo suchu. - Hranite na suhem. - Cuvelate na suvom mestu. - Fornavart tørt. - Opbevarer tørt. - Säilytä kuivassa. - Hold tørt. - Kuru yerde tutun. - 保持乾燥. - لا يُخزن الرطب.

Anwendungsinweisung / Mode of application / Mode d'application / Wijze van aanbrengen / Modalità di applicazione / Modo de aplicación / Οδηγίες εφαρμογής / Spôsob použitia / Spôsob použitia / Spôsob stosowania / Alkalmaazási módszer / Способ применения / Начин на приложението / Način primjene / Mod de aplicare / Način uporabe / Način primene / Användningsinformation / Användelsesmåde / Sitten asettaminen / Brukerveiledning / Uygulama şekli / 使用提示 / طريقة الاستخدام



067 801/7 (300922)

